

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



Roche CARDIAC Control proBNP

Version
3.0

Überarbeitet am:
01.02.2022

Datum der letzten Ausgabe:
14.08.2021
Datum der ersten Ausgabe:
17.12.2013

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

1.1 Produktidentifikator

Handelsname : Roche CARDIAC Control proBNP
Produktnummer : 04890493190

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

Empfohlene Einschränkungen der Anwendung : Nur für gewerbliche Anwender.

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Firma : Roche Diagnostics Deutschland GmbH
-
Sandhoferstrasse 116
68305 Mannheim
Deutschland
Telefon : +496217590
Telefax : +496217592890
Auskunftsgebender Bereich : +49(0)621-759-4223
Email-Adresse : info.dia-sds@roche.com

1.4 Notrufnummer

Im Notfall: : Werkschutzzentrale Roche +49(0)621-759-2203
Diagnostics GmbH
Giftnotruf: : Mainz +49(0)6131-19240
München +49(0)89-19240

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Das Produkt ist ein Kit bestehend aus Einzelbestandteilen. Die Einstufung der Bestandteile kann Abschnitt 3 entnommen werden. Abschnitt Kennzeichnungselemente enthält die daraus resultierende Kennzeichnung des Kits.

2.2 Kennzeichnungselemente

Kennzeichnung (VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008)

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Roche CARDIAC Control proBNP



Version
3.0

Überarbeitet am:
01.02.2022

Datum der letzten Ausgabe:
14.08.2021
Datum der ersten Ausgabe:
17.12.2013

Gefahrenpiktogramme	:	
Signalwort	:	Achtung
Gefahrenhinweise	:	H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen. H412 Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
Sicherheitshinweise	:	Prävention: P261 Einatmen von Staub vermeiden. P273 Freisetzung in die Umwelt vermeiden. P280 Schutzhandschuhe tragen. Reaktion: P333 + P313 Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen. P362 + P364 Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen. Entsorgung: P501 Inhalt/ Behälter einer anerkannten Abfallentsorgungsanlage zuführen.

2.3 Sonstige Gefahren

Umweltbezogene Angaben: Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

Toxikologische Angaben: Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

Ctr 1

Einstufung (VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008)

Sensibilisierung durch Hautkontakt, Kategorie 1

H317: Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

Langfristig (chronisch) gewässergefährdend, Kategorie 3

H412: Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



Roche CARDIAC Control proBNP

Version
3.0

Überarbeitet am:
01.02.2022

Datum der letzten Ausgabe:
14.08.2021

Datum der ersten Ausgabe:
17.12.2013

Inhaltsstoffe

Chemische Bezeichnung	CAS-Nr. EG-Nr. INDEX-Nr. Registrierungsnummer	Einstufung	Konzentration (% w/w)
2-Methyl-2H-isothiazol-3-onhydrochlorid	26172-54-3 247-499-3 01-2120764168-47	Acute Tox. 3; H301 Acute Tox. 2; H330 Acute Tox. 3; H311 Skin Corr. 1A; H314 Eye Dam. 1; H318 Skin Sens. 1A; H317 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 EUH071 M-Faktor (Akute aquatische Toxizität): 1 M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität): 1 Spezifische Konzentrationsgrenzwerte Skin Sens. 1A; H317 >= 0,0015 % Schätzwert Akuter Toxizität Akute orale Toxizität: 175 mg/kg Akute inhalative Toxizität (Staub/Nebel): 0,11 mg/l Akute dermale Toxizität: 246 mg/kg	>= 0,25 - < 1,0

Die Erklärung der Abkürzungen finden Sie unter Abschnitt 16.

Ctr 2

Einstufung (VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008)

Sensibilisierung durch Hautkontakt, Kategorie 1

H317: Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



Roche CARDIAC Control proBNP

Version
3.0

Überarbeitet am:
01.02.2022

Datum der letzten Ausgabe:
14.08.2021

Datum der ersten Ausgabe:
17.12.2013

Langfristig (chronisch) gewässergefährdend, Kategorie 3

H412: Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Inhaltsstoffe

Chemische Bezeichnung	CAS-Nr. EG-Nr. INDEX-Nr. Registrierungsnummer	Einstufung	Konzentration (% w/w)
2-Methyl-2H-isothiazol-3-onhydrochlorid	26172-54-3 247-499-3 01-2120764168-47	Acute Tox. 3; H301 Acute Tox. 2; H330 Acute Tox. 3; H311 Skin Corr. 1A; H314 Eye Dam. 1; H318 Skin Sens. 1A; H317 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 EUH071 M-Faktor (Akute aquatische Toxizität): 1 M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität): 1 Spezifische Konzentrationsgrenzwerte Skin Sens. 1A; H317 >= 0,0015 % Schätzwert Akuter Toxizität Akute orale Toxizität: 175 mg/kg Akute inhalative Toxizität (Staub/Nebel): 0,11 mg/l Akute dermale Toxizität: 246 mg/kg	>= 0,25 - < 1,0

Die Erklärung der Abkürzungen finden Sie unter Abschnitt 16.

Roche CARDIAC Control proBNP

Version
3.0

Überarbeitet am:
01.02.2022

Datum der letzten Ausgabe:
14.08.2021
Datum der ersten Ausgabe:
17.12.2013

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

- Allgemeine Hinweise : Betroffene aus dem Gefahrenbereich bringen.
Dem behandelnden Arzt dieses Sicherheitsdatenblatt vorzeigen.
Betroffenen nicht unbeaufsichtigt lassen.
- Nach Einatmen : An die frische Luft bringen.
Bei Bewusstlosigkeit stabile Seitenlage anwenden und ärztlichen Rat einholen.
Bei anhaltenden Beschwerden einen Arzt aufsuchen.
- Nach Hautkontakt : Wenn auf der Haut, gut mit Wasser abspülen.
- Nach Augenkontakt : Bei Berührung mit den Augen sofort gründlich mit viel Wasser spülen.
Kontaktlinsen entfernen.
Unverletztes Auge schützen.
Auge weit geöffnet halten beim Spülen.
Bei anhaltender Augenreizung einen Facharzt aufsuchen.
- Nach Verschlucken : Atemwege freihalten.
Weder Milch noch alkoholische Getränke verabreichen.
Nie einer ohnmächtigen Person etwas durch den Mund einflößen.
Bei anhaltenden Beschwerden einen Arzt aufsuchen.
Mund mit Wasser ausspülen.

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Keine bekannt.

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

- Behandlung : Erste-Hilfe-Maßnahmen müssen in Zusammenarbeit mit dem verantwortlichen Arzt für Arbeitsmedizin festgelegt werden.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1 Löschmittel

- Geeignete Löschmittel : Löschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.
- Ungeeignete Löschmittel : Wasservollstrahl

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

- Besondere Gefahren bei der Brandbekämpfung : Ablaufendes Wasser von der Brandbekämpfung nicht ins Abwasser oder in Wasserläufe gelangen lassen.

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

- Besondere Schutzausrüs- : Im Brandfall, wenn nötig, umgebungsluftunabhängiges Atem-

Roche CARDIAC Control proBNP

Version
3.0

Überarbeitet am:
01.02.2022

Datum der letzten Ausgabe:
14.08.2021
Datum der ersten Ausgabe:
17.12.2013

ung für die Brandbekämpfung

schutzgerät tragen.

Weitere Information

: Kontaminiertes Löschwasser getrennt sammeln, darf nicht in die Kanalisation gelangen. Brandrückstände und kontaminiertes Löschwasser müssen entsprechend den örtlichen behördlichen Vorschriften entsorgt werden.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen

: Persönliche Schutzausrüstung verwenden. Staubbildung vermeiden. Das Einatmen von Staub vermeiden.

6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Umweltschutzmaßnahmen

: Vorsorge treffen, dass das Produkt nicht in die Kanalisation gelangt. Weiteres Auslaufen oder Verschütten verhindern, wenn dies ohne Gefahr möglich ist.

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Reinigungsverfahren

: Zur Entsorgung in geeignete und verschlossene Behälter geben.

6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Das aufgenommene Material gemäß Abschnitt Entsorgung behandeln.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Hinweise zum sicheren Umgang

: Bildung atembarer Partikel vermeiden. Dämpfe/Staub nicht einatmen. Exposition vermeiden - vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen. Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden. Persönliche Schutzausrüstung siehe unter Abschnitt 8. Im Anwendungsbereich nicht essen, trinken oder rauchen. Spülwasser ist in Übereinstimmung mit örtlichen und nationalen behördlichen Bestimmungen zu entsorgen. Personen, die zu Hautsensibilisierungsproblemen oder Asthma, zu Allergien, chronischen oder wiederholt auftretenden Atembeschwerden neigen, sollten bei keiner Verarbeitung eingesetzt werden, bei der dieses Gemischgebraucht wird.

Hinweise zum Brand- und

: Staubbildung vermeiden. Bei Staubbildung für geeignete Ent-

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



Roche CARDIAC Control proBNP

Version
3.0

Überarbeitet am:
01.02.2022

Datum der letzten Ausgabe:
14.08.2021
Datum der ersten Ausgabe:
17.12.2013

Explosionsschutz : Lüftung sorgen.
Hygienemaßnahmen : Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Anforderungen an Lager-
räume und Behälter : Behälter dicht verschlossen an einem trockenen, gut belüfte-
ten Ort aufbewahren. Geöffnete Behälter sorgfältig verschlie-
ßen und aufrecht lagern um jegliches Auslaufen zu verhin-
dern. Elektrische Einrichtungen/Betriebsmittel müssen dem
Stand der Sicherheitstechnik entsprechen.

Weitere Angaben zu Lager-
bedingungen : Siehe Etikett, Packungsbeilage oder interne Vorgaben

Lagerklasse (TRGS 510) : 11, Brennbare Feststoffe

Weitere Informationen zur
Lagerbeständigkeit : Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Lagerung und
Anwendung.

7.3 Spezifische Endanwendungen

Bestimmte Verwendung(en) : Laborchemikalien

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzaus- rüstungen

8.1 Zu überwachende Parameter

Ctr 1

Enthält keine Stoffe mit Arbeitsplatzgrenzwerten.

Abgeleitete Expositionshöhe ohne Beeinträchtigung (DNEL) gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006:

Stoffname	Anwendungsbereich	Expositionswege	Mögliche Gesundheitsschäden	Wert
Dikaliumhydrogenphosphat-Trihydrat	Arbeitnehmer	Einatmung	Langzeit - systemische Effekte	4,07 mg/m ³
	Verbraucher	Einatmung	Langzeit - systemische Effekte	3,04 mg/m ³

Abgeschätzte Nicht-Effekt-Konzentration (PNEC) gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006:

Stoffname	Umweltkompartiment	Wert
Dikaliumhydrogenphosphat-Trihydrat	Süßwasser	0,05 mg/l
	Meerwasser	0,005 mg/l
	Zeitweise Verwendung/Freisetzung	0,5 mg/l
	Abwasserkläranlage	100 mg/l

Ctr 2

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



Roche CARDIAC Control proBNP

Version
3.0

Überarbeitet am:
01.02.2022

Datum der letzten Ausgabe:
14.08.2021

Datum der ersten Ausgabe:
17.12.2013

Enthält keine Stoffe mit Arbeitsplatzgrenzwerten.

Abgeleitete Expositionshöhe ohne Beeinträchtigung (DNEL) gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006:

Stoffname	Anwendungsbereich	Expositionsweg	Mögliche Gesundheitsschäden	Wert
Dikaliumhydrogenphosphat-Trihydrat	Arbeitnehmer	Einatmung	Langzeit - systemische Effekte	4,07 mg/m ³
	Verbraucher	Einatmung	Langzeit - systemische Effekte	3,04 mg/m ³

Abgeschätzte Nicht-Effekt-Konzentration (PNEC) gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006:

Stoffname	Umweltkompartiment	Wert
Dikaliumhydrogenphosphat-Trihydrat	Süßwasser	0,05 mg/l
	Meerwasser	0,005 mg/l
	Zeitweise Verwendung/Freisetzung	0,5 mg/l
	Abwasserkläranlage	100 mg/l

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

Technische Schutzmaßnahmen

Keine Daten verfügbar

Persönliche Schutzausrüstung

Augenschutz : Augenspülflasche mit reinem Wasser
Dicht schließende Schutzbrille

Augenschutz nach DIN EN 166 tragen.

Handschutz

Bei Spritzkontakt:
Material : Nitrilkautschuk
Durchbruchzeit : > 30 min
Handschuhdicke : > 0,11 mm

Bei Vollkontakt:
Material : Butylkautschuk
Durchbruchzeit : > 480 min
Handschuhdicke : > 0,4 mm

Anmerkungen : Die ausgewählten Schutzhandschuhe müssen die Spezifikationen der EG-Richtlinie 2016/425 und die davon abgeleitete Norm EN 374 erfüllen. Diese Empfehlung gilt nur für das im Sicherheitsdatenblatt genannte Produkt, das von uns geliefert wird, und den von uns angegebenen Verwendungszweck. Bitte Angaben des Handschuhlieferanten in Bezug auf Durchlässigkeit und Durchbruchzeit beachten. Auch die spezifischen, ortsbezüglichen Bedingungen, unter welchen das Produkt eingesetzt wird, in Betracht ziehen, wie Schnittgefahr, Abrieb und Kontaktdauer. Die arbeitsplatzspezifische Eignung sollte mit den Schutzhandschuhherstellern abgeklärt werden.

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Roche CARDIAC Control proBNP



Version
3.0

Überarbeitet am:
01.02.2022

Datum der letzten Ausgabe:
14.08.2021
Datum der ersten Ausgabe:
17.12.2013

Haut- und Körperschutz : Den Körperschutz je nach Menge und Konzentration der gefährlichen Substanz am Arbeitsplatz aussuchen.

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Ctr 1

Physikalischer Zustand : (lyophilisiert)

Farbe : weiß
hellgelb

Geruch : kein(e,er)

Geruchsschwelle : Nicht anwendbar

Schmelzpunkt/Schmelzbereich : Keine Daten verfügbar

Siedepunkt/Siedebereich : Keine Daten verfügbar

Entzündlichkeit : Unterhält die Verbrennung

Obere Explosionsgrenze / Obere Entzündbarkeitsgrenze : Keine Daten verfügbar

Untere Explosionsgrenze / Untere Entzündbarkeitsgrenze : Keine Daten verfügbar

Flammpunkt : nicht entflammbar

Selbstentzündungstemperatur : Keine Daten verfügbar

Zersetzungstemperatur : Keine Daten verfügbar

pH-Wert : 6,9 - 7,1 (25 °C)
(als wässrige Lösung)

Viskosität

Viskosität, dynamisch : Nicht anwendbar

Viskosität, kinematisch : Nicht anwendbar

Löslichkeit(en)

Wasserlöslichkeit : vollkommen löslich

Löslichkeit in anderen Lösungsmitteln : Keine Daten verfügbar

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



Roche CARDIAC Control proBNP

Version
3.0

Überarbeitet am:
01.02.2022

Datum der letzten Ausgabe:
14.08.2021
Datum der ersten Ausgabe:
17.12.2013

Verteilungskoeffizient: n-
Octanol/Wasser : Keine Daten verfügbar

Dampfdruck : Keine Daten verfügbar

Relative Dichte : Keine Daten verfügbar

Relative Dampfdichte : Nicht anwendbar

Ctr 2

Physikalischer Zustand : (lyophilisiert)

Farbe : weiß
hellgelb

Geruch : kein(e,er)

Geruchsschwelle : Nicht anwendbar

Schmelz-
punkt/Schmelzbereich : Keine Daten verfügbar

Siedepunkt/Siedebereich : Keine Daten verfügbar

Entzündlichkeit : Unterhält die Verbrennung

Obere Explosionsgrenze /
Obere Entzündbarkeitsgrenze : Keine Daten verfügbar

Untere Explosionsgrenze /
Untere Entzündbarkeitsgren-
ze : Keine Daten verfügbar

Flammpunkt : nicht entflammbar

Selbstentzündungstemperatur : Keine Daten verfügbar

Zersetzungstemperatur : Keine Daten verfügbar

pH-Wert : 6,9 - 7,1 (25 °C)
(als wässrige Lösung)

Viskosität
Viskosität, dynamisch : Nicht anwendbar
Viskosität, kinematisch : Nicht anwendbar

Löslichkeit(en)

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



Roche CARDIAC Control proBNP

Version
3.0

Überarbeitet am:
01.02.2022

Datum der letzten Ausgabe:
14.08.2021
Datum der ersten Ausgabe:
17.12.2013

Wasserlöslichkeit	:	vollkommen löslich
Löslichkeit in anderen Lösungsmitteln	:	Keine Daten verfügbar
Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser	:	Keine Daten verfügbar
Dampfdruck	:	Keine Daten verfügbar
Relative Dichte	:	Keine Daten verfügbar
Relative Dampfdichte	:	Nicht anwendbar

9.2 Sonstige Angaben

Ctr 1

Oxidierende Eigenschaften	:	Der Stoff oder das Gemisch ist nicht eingestuft als oxidierend.
Entzündbarkeit (Flüssigkeiten)	:	Unterhält die Verbrennung
Selbstentzündung	:	Keine Daten verfügbar
Verdampfungsgeschwindigkeit	:	Keine Daten verfügbar

Ctr 2

Oxidierende Eigenschaften	:	Der Stoff oder das Gemisch ist nicht eingestuft als oxidierend.
Entzündbarkeit (Flüssigkeiten)	:	Unterhält die Verbrennung
Selbstentzündung	:	Keine Daten verfügbar
Verdampfungsgeschwindigkeit	:	Keine Daten verfügbar

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

10.1 Reaktivität

Keine gefährlichen Reaktionen bekannt bei bestimmungsgemäßem Umgang.

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Roche CARDIAC Control proBNP



Version
3.0

Überarbeitet am:
01.02.2022

Datum der letzten Ausgabe:
14.08.2021
Datum der ersten Ausgabe:
17.12.2013

10.2 Chemische Stabilität

Stabil unter normalen Bedingungen.

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Gefährliche Reaktionen : Keine gefährlichen Reaktionen bekannt bei bestimmungsgemäßem Umgang.
Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Lagerung und Anwendung.

10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Zu vermeidende Bedingungen : Feuchtigkeitsexposition.

10.5 Unverträgliche Materialien

Zu vermeidende Stoffe : Starke Oxidationsmittel

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Lagerung und Anwendung.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

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

Ctr 1

Akute Toxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

2-Methyl-2H-isothiazol-3-onhydrochlorid:

Akute orale Toxizität : LD50 Oral (Ratte, weiblich): 175 mg/kg
Methode: OECD Prüfrichtlinie 425

Schätzwert Akuter Toxizität: 175 mg/kg
Methode: Rechenmethode

Akute inhalative Toxizität : LC50 (Ratte, männlich und weiblich): 0,11 mg/l
Expositionszeit: 4 h
Testatmosphäre: Staub/Nebel
Methode: OECD Prüfrichtlinie 403
Bewertung: Wirkt ätzend auf die Atemwege.
Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

Schätzwert Akuter Toxizität: 0,11 mg/l
Testatmosphäre: Staub/Nebel
Methode: Rechenmethode

Akute dermale Toxizität : LD50 Dermal (Ratte, männlich): 246 mg/kg
Methode: OECD Prüfrichtlinie 402
Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Mate-

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



Roche CARDIAC Control proBNP

Version
3.0

Überarbeitet am:
01.02.2022

Datum der letzten Ausgabe:
14.08.2021
Datum der ersten Ausgabe:
17.12.2013

rialien

Schätzwert Akuter Toxizität: 246 mg/kg
Methode: Rechenmethode

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

2-Methyl-2H-isothiazol-3-onhydrochlorid:

Spezies : rekonstruierte menschliche Epidermis
Methode : OECD Prüfrichtlinie 431
Ergebnis : Verursacht schwere Verätzungen.

Schwere Augenschädigung/-reizung

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

2-Methyl-2H-isothiazol-3-onhydrochlorid:

Ergebnis : Gefahr ernster Augenschäden.

Sensibilisierung der Atemwege/Haut

Sensibilisierung durch Hautkontakt

Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

Sensibilisierung durch Einatmen

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

2-Methyl-2H-isothiazol-3-onhydrochlorid:

Art des Testes : Lokaler Lymphknotentest (LLNA)
Methode : OECD Prüfrichtlinie 429
Ergebnis : Das Produkt ist ein hautsensibilisierender Stoff, Unterkategorie 1A.

Art des Testes : Maximierungstest
Spezies : Meerschweinchen
Methode : OECD Prüfrichtlinie 406
Ergebnis : positiv
Anmerkungen : Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

Keimzell-Mutagenität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

2-Methyl-2H-isothiazol-3-onhydrochlorid:

Gentoxizität in vitro : Art des Testes: Mikrobielle Mutageneseuntersuchung (AMES-

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



Roche CARDIAC Control proBNP

Version
3.0

Überarbeitet am:
01.02.2022

Datum der letzten Ausgabe:
14.08.2021
Datum der ersten Ausgabe:
17.12.2013

Test)
Testsystem: Salmonella typhimurium
Stoffwechselaktivierung: mit und ohne metabolische Aktivierung
Methode: OECD Prüfrichtlinie 471
Ergebnis: negativ

Art des Testes: In-Vitro-Genmutationstest an Säugetierzellen
Testsystem: Ovarialzellen von Chinesischem Hamster
Methode: OECD Prüfrichtlinie 476
Ergebnis: negativ

Gentoxizität in vivo : Art des Testes: Mikronukleus-Test
Spezies: Maus (männlich und weiblich)
Applikationsweg: Oral
Methode: OECD Prüfrichtlinie 474
Ergebnis: negativ

Art des Testes: Außerplanmäßige DNS-Synthese
Spezies: Ratte (männlich und weiblich)
Applikationsweg: Oral
Methode: OECD Prüfrichtlinie 486
Ergebnis: negativ

Karzinogenität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Reproduktionstoxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

2-Methyl-2H-isothiazol-3-onhydrochlorid:

Effekte auf die Fötusentwicklung : Spezies: Ratte
lung : Applikationsweg: Oral
Dosis: 40 mg/kg Körpergewicht/Tag
Ergebnis: Keine Effekte auf die Fötusentwicklung.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Toxizität bei wiederholter Verabreichung

Inhaltsstoffe:

2-Methyl-2H-isothiazol-3-onhydrochlorid:

Spezies : Ratte
NOEL : 94 mg/kg Körpergewicht/Tag
Applikationsweg : Oral
Expositionszeit : 90 d

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



Roche CARDIAC Control proBNP

Version
3.0

Überarbeitet am:
01.02.2022

Datum der letzten Ausgabe:
14.08.2021
Datum der ersten Ausgabe:
17.12.2013

Methode : OECD Prüfrichtlinie 408
Anmerkungen : Es wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen festgestellt
Keine Humaninformationen verfügbar.

Spezies : Hund
NOAEL : 40,9 mg/kg Körpergewicht/Tag
Applikationsweg : Oral
Expositionszeit : 90 d
Methode : OECD Prüfrichtlinie 409

Aspirationstoxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Ctr 2

Akute Toxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

2-Methyl-2H-isothiazol-3-onhydrochlorid:

Akute orale Toxizität : LD50 Oral (Ratte, weiblich): 175 mg/kg
Methode: OECD Prüfrichtlinie 425

Schätzwert Akuter Toxizität: 175 mg/kg
Methode: Rechenmethode

Akute inhalative Toxizität : LC50 (Ratte, männlich und weiblich): 0,11 mg/l
Expositionszeit: 4 h
Testatmosphäre: Staub/Nebel
Methode: OECD Prüfrichtlinie 403
Bewertung: Wirkt ätzend auf die Atemwege.
Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

Schätzwert Akuter Toxizität: 0,11 mg/l
Testatmosphäre: Staub/Nebel
Methode: Rechenmethode

Akute dermale Toxizität : LD50 Dermal (Ratte, männlich): 246 mg/kg
Methode: OECD Prüfrichtlinie 402
Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

Schätzwert Akuter Toxizität: 246 mg/kg
Methode: Rechenmethode

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Roche CARDIAC Control proBNPVersion
3.0Überarbeitet am:
01.02.2022Datum der letzten Ausgabe:
14.08.2021
Datum der ersten Ausgabe:
17.12.2013**Inhaltsstoffe:****2-Methyl-2H-isothiazol-3-onhydrochlorid:**

Spezies : rekonstruierte menschliche Epidermis
Methode : OECD Prüfrichtlinie 431
Ergebnis : Verursacht schwere Verätzungen.

Schwere Augenschädigung/-reizung

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:**2-Methyl-2H-isothiazol-3-onhydrochlorid:**

Ergebnis : Gefahr ernster Augenschäden.

Sensibilisierung der Atemwege/Haut**Sensibilisierung durch Hautkontakt**

Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

Sensibilisierung durch Einatmen

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:**2-Methyl-2H-isothiazol-3-onhydrochlorid:**

Art des Testes : Lokaler Lymphknotentest (LLNA)
Methode : OECD Prüfrichtlinie 429
Ergebnis : Das Produkt ist ein hautsensibilisierender Stoff, Unterkategorie 1A.

Art des Testes : Maximierungstest
Spezies : Meerschweinchen
Methode : OECD Prüfrichtlinie 406
Ergebnis : positiv
Anmerkungen : Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

Keimzell-Mutagenität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:**2-Methyl-2H-isothiazol-3-onhydrochlorid:**

Gentoxizität in vitro : Art des Testes: Mikrobielle Mutageneseuntersuchung (AMES-Test)
Testsystem: Salmonella typhimurium
Stoffwechselaktivierung: mit und ohne metabolische Aktivierung
Methode: OECD Prüfrichtlinie 471
Ergebnis: negativ

Art des Testes: In-Vitro-Genmutationstest an Säugetierzellen

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



Roche CARDIAC Control proBNP

Version
3.0

Überarbeitet am:
01.02.2022

Datum der letzten Ausgabe:
14.08.2021
Datum der ersten Ausgabe:
17.12.2013

Testsystem: Ovarialzellen von Chinesischem Hamster

Methode: OECD Prüfrichtlinie 476

Ergebnis: negativ

Gentoxizität in vivo

: Art des Testes: Mikronukleus-Test
Spezies: Maus (männlich und weiblich)
Applikationsweg: Oral
Methode: OECD Prüfrichtlinie 474
Ergebnis: negativ

Art des Testes: Außerplanmäßige DNS-Synthese

Spezies: Ratte (männlich und weiblich)

Applikationsweg: Oral

Methode: OECD Prüfrichtlinie 486

Ergebnis: negativ

Karzinogenität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Reproduktionstoxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

2-Methyl-2H-isothiazol-3-onhydrochlorid:

Effekte auf die Fötusentwicklung : Spezies: Ratte
lung : Applikationsweg: Oral
Dosis: 40 mg/kg Körpergewicht/Tag
Ergebnis: Keine Effekte auf die Fötusentwicklung.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Toxizität bei wiederholter Verabreichung

Inhaltsstoffe:

2-Methyl-2H-isothiazol-3-onhydrochlorid:

Spezies : Ratte
NOEL : 94 mg/kg Körpergewicht/Tag
Applikationsweg : Oral
Expositionszeit : 90 d
Methode : OECD Prüfrichtlinie 408
Anmerkungen : Es wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen festgestellt
Keine Humaninformationen verfügbar.

Spezies : Hund
NOAEL : 40,9 mg/kg Körpergewicht/Tag
Applikationsweg : Oral

Roche CARDIAC Control proBNP

Version
3.0

Überarbeitet am:
01.02.2022

Datum der letzten Ausgabe:
14.08.2021
Datum der ersten Ausgabe:
17.12.2013

Expositionszeit : 90 d
Methode : OECD Prüfrichtlinie 409

Aspirationstoxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

11.2 Angaben über sonstige Gefahren

Endokrinschädliche Eigenschaften

Produkt:

Bewertung : Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

Ctr 1

Endokrinschädliche Eigenschaften

Produkt:

Bewertung : Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

Ctr 2

Endokrinschädliche Eigenschaften

Produkt:

Bewertung : Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

12.1 Toxizität

Ctr 1

Inhaltsstoffe:

2-Methyl-2H-isothiazol-3-onhydrochlorid:

Toxizität gegenüber Fischen : LC50 (Oncorhynchus mykiss (Regenbogenforelle)): 4,77 mg/l
Expositionszeit: 96 h

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



Roche CARDIAC Control proBNP

Version
3.0

Überarbeitet am:
01.02.2022

Datum der letzten Ausgabe:
14.08.2021
Datum der ersten Ausgabe:
17.12.2013

	Art des Testes: Durchflusstest Methode: OECD Prüfrichtlinie 203
Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren	: EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): 2,33 mg/l Expositionszeit: 48 h Art des Testes: statischer Test Methode: OECD- Prüfrichtlinie 202
Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen	: ErC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): 0,289 mg/l Expositionszeit: 72 h Art des Testes: statischer Test Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201
M-Faktor (Akute aquatische Toxizität)	: 1
Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren (Chronische Toxizität)	: NOEC: 0,0442 mg/l Expositionszeit: 21 d Spezies: Daphnia magna (Großer Wasserfloh) Methode: OECD- Prüfrichtlinie 211
M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität)	: 1

Ctr 2

Inhaltsstoffe:

2-Methyl-2H-isothiazol-3-onhydrochlorid:

Toxizität gegenüber Fischen	: LC50 (Oncorhynchus mykiss (Regenbogenforelle)): 4,77 mg/l Expositionszeit: 96 h Art des Testes: Durchflusstest Methode: OECD Prüfrichtlinie 203
Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren	: EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): 2,33 mg/l Expositionszeit: 48 h Art des Testes: statischer Test Methode: OECD- Prüfrichtlinie 202
Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen	: ErC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): 0,289 mg/l Expositionszeit: 72 h Art des Testes: statischer Test Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201
M-Faktor (Akute aquatische Toxizität)	: 1
Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren (Chronische Toxizität)	: NOEC: 0,0442 mg/l Expositionszeit: 21 d Spezies: Daphnia magna (Großer Wasserfloh) Methode: OECD- Prüfrichtlinie 211

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



Roche CARDIAC Control proBNP

Version
3.0

Überarbeitet am:
01.02.2022

Datum der letzten Ausgabe:
14.08.2021
Datum der ersten Ausgabe:
17.12.2013

M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität) : 1

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Ctr 1

Inhaltsstoffe:

2-Methyl-2H-isothiazol-3-onhydrochlorid:

Biologische Abbaubarkeit : Art des Testes: aerob
Ergebnis: Nicht leicht biologisch abbaubar.
Biologischer Abbau: 0 %
Expositionszeit: 28 d
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 301 B

Ctr 2

Inhaltsstoffe:

2-Methyl-2H-isothiazol-3-onhydrochlorid:

Biologische Abbaubarkeit : Art des Testes: aerob
Ergebnis: Nicht leicht biologisch abbaubar.
Biologischer Abbau: 0 %
Expositionszeit: 28 d
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 301 B

12.3 Bioakkumulationspotenzial

Ctr 1

Inhaltsstoffe:

2-Methyl-2H-isothiazol-3-onhydrochlorid:

Bioakkumulation : Anmerkungen: Eine Bioakkumulation ist nicht zu erwarten (log Pow <= 4).

Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser : log Pow: ca. -0,44 (20 °C)
Methode: OECD Prüfrichtlinie 107

Ctr 2

Inhaltsstoffe:

2-Methyl-2H-isothiazol-3-onhydrochlorid:

Bioakkumulation : Anmerkungen: Eine Bioakkumulation ist nicht zu erwarten (log Pow <= 4).

Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser : log Pow: ca. -0,44 (20 °C)
Methode: OECD Prüfrichtlinie 107

Roche CARDIAC Control proBNP

Version
3.0

Überarbeitet am:
01.02.2022

Datum der letzten Ausgabe:
14.08.2021
Datum der ersten Ausgabe:
17.12.2013

12.4 Mobilität im Boden

Ctr 1

Keine Daten verfügbar

Ctr 2

Keine Daten verfügbar

12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Ctr 1

Nicht relevant

Ctr 2

Nicht relevant

12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften

Produkt:

Bewertung

: Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

Ctr 1

Produkt:

Bewertung

: Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

Ctr 2

Bewertung

: Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

12.7 Andere schädliche Wirkungen

Ctr 1

Keine Daten verfügbar

Ctr 2

Keine Daten verfügbar

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Roche CARDIAC Control proBNP



Version
3.0

Überarbeitet am:
01.02.2022

Datum der letzten Ausgabe:
14.08.2021
Datum der ersten Ausgabe:
17.12.2013

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

- Produkt : Das Eindringen des Produkts in die Kanalisation, in Wasserläufe oder in den Erdboden soll verhindert werden.
Keine stehenden oder fließenden Gewässer mit Chemikalie oder Verpackungsmaterial verunreinigen.
Übergabe an zugelassenes Entsorgungsunternehmen.
Kann unter Beachtung der örtlichen behördlichen Vorschriften als Abwasser entsorgt werden.
- Verunreinigte Verpackungen : Reste entleeren.
Wie ungebrauchtes Produkt entsorgen.
Leere Behälter einer anerkannten Abfallentsorgungsanlage zuführen zwecks Wiedergewinnung oder Entsorgung.
Leere Behälter nicht wieder verwenden.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer

Nicht als Gefahrgut eingestuft

14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

Nicht als Gefahrgut eingestuft

14.3 Transportgefahrenklassen

Nicht als Gefahrgut eingestuft

14.4 Verpackungsgruppe

Nicht als Gefahrgut eingestuft

14.5 Umweltgefahren

Nicht als Gefahrgut eingestuft

14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Anmerkungen : Kein Gefahrgut im Sinne ADR/RID, ADN, IMDG-Code, IATA-DGR

14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten

Anmerkungen : Nicht anwendbar

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

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

Seveso III: Richtlinie : Nicht anwendbar
2012/18/EU des Europäischen Parlaments und des

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Roche CARDIAC Control proBNP



Version
3.0

Überarbeitet am:
01.02.2022

Datum der letzten Ausgabe:
14.08.2021
Datum der ersten Ausgabe:
17.12.2013

Rates zur Beherrschung der Gefahren schwerer Unfälle mit gefährlichen Stoffen.

Wassergefährdungsklasse : WGK 2 deutlich wassergefährdend

Ctr 1

REACH - Beschränkungen der Herstellung, des Inverkehrbringens und der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe, Zubereitungen und Erzeugnisse (Anhang XVII) : Nicht anwendbar

REACH - Liste der für eine Zulassung in Frage kommenden besonders besorgniserregenden Stoffe (Artikel 59). : Nicht anwendbar

Verordnung (EG) Nr. 1005/2009 über Stoffe, die zum Abbau der Ozonschicht führen : Nicht anwendbar

Verordnung (EU) 2019/1021 über persistente organische Schadstoffe (Neufassung) : Nicht anwendbar

Verordnung (EG) Nr. 649/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Aus- und Einfuhr gefährlicher Chemikalien : Nicht anwendbar

REACH - Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe (Anhang XIV) : Nicht anwendbar

Sonstige Vorschriften:

Beschäftigungsbeschränkungen gemäß Richtlinie 94/33/EG über den Jugendarbeitsschutz oder verschärfenden nationalen Bestimmungen beachten, soweit zutreffend.

Die Komponenten dieses Produktes sind in folgenden Verzeichnissen aufgeführt:

AiIC : Erfüllt die Voraussetzungen der Liste nicht

DSL : Dieses Produkt enthält folgende Bestandteile, die weder auf der kanadischen NDSL- noch auf der DSL-Liste sind.

Tierserum /-plasma /-hämolysat - Verschiedene Spezies, lyophilisiert
Hydroxyl-2-pyridon

NZIoC : Erfüllt die Voraussetzungen der Liste nicht

ENCS : Erfüllt die Voraussetzungen der Liste nicht

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



Roche CARDIAC Control proBNP


Version
3.0

Überarbeitet am:
01.02.2022

Datum der letzten Ausgabe:
14.08.2021
Datum der ersten Ausgabe:
17.12.2013

ISHL	:	Erfüllt die Voraussetzungen der Liste nicht
KECI	:	Erfüllt die Voraussetzungen der Liste nicht
PICCS	:	Erfüllt die Voraussetzungen der Liste nicht
IECSC	:	Erfüllt die Voraussetzungen der Liste nicht
TCSI	:	Erfüllt die Voraussetzungen der Liste nicht
TSCA	:	Das Produkt enthält Substanz(en), die nicht im TSCA-Bestandsverzeichnis gelistet sind.
TECI	:	Erfüllt die Voraussetzungen der Liste nicht
Flüchtige organische Verbindungen	:	Richtlinie 2010/75/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. November 2010 über Industriemissionen (integrierte Vermeidung und Verminderung der Umweltverschmutzung) Nicht anwendbar

Kennzeichnung (VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008)

Gefahrenpiktogramme	:	
Signalwort	:	Achtung
Gefahrenhinweise	:	H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen. H412 Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
Sicherheitshinweise	:	Prävention: P261 Einatmen von Staub vermeiden. P273 Freisetzung in die Umwelt vermeiden. P280 Schutzhandschuhe tragen. Reaktion: P333 + P313 Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen. P362 + P364 Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen. Entsorgung: P501 Inhalt/ Behälter einer anerkannten Abfallentsorgungsanlage zuführen.

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Roche CARDIAC Control proBNP



Version
3.0

Überarbeitet am:
01.02.2022

Datum der letzten Ausgabe:
14.08.2021
Datum der ersten Ausgabe:
17.12.2013

Gefahrenbestimmende Komponente(n) zur Etikettierung:

26172-54-3

2-Methyl-2H-isothiazol-3-onhydrochlorid

Ctr 2

REACH - Beschränkungen der Herstellung, des Inverkehrbringens und der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe, Zubereitungen und Erzeugnisse (Anhang XVII) : Nicht anwendbar

REACH - Liste der für eine Zulassung in Frage kommenden besonders besorgniserregenden Stoffe (Artikel 59). : Nicht anwendbar

Verordnung (EG) Nr. 1005/2009 über Stoffe, die zum Abbau der Ozonschicht führen : Nicht anwendbar

Verordnung (EU) 2019/1021 über persistente organische Schadstoffe (Neufassung) : Nicht anwendbar

Verordnung (EG) Nr. 649/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Aus- und Einfuhr gefährlicher Chemikalien : Nicht anwendbar

REACH - Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe (Anhang XIV) : Nicht anwendbar

Sonstige Vorschriften:

Beschäftigungsbeschränkungen gemäß Richtlinie 94/33/EG über den Jugendarbeitsschutz oder verschärfenden nationalen Bestimmungen beachten, soweit zutreffend.

Die Komponenten dieses Produktes sind in folgenden Verzeichnissen aufgeführt:

AICC : Erfüllt die Voraussetzungen der Liste nicht

DSL : Dieses Produkt enthält folgende Bestandteile, die weder auf der kanadischen NDSL- noch auf der DSL-Liste sind.

Tierserum /-plasma /-hämolysat - Verschiedene Spezies, lyophilisiert
Hydroxyl-2-pyridon

NZIoC : Erfüllt die Voraussetzungen der Liste nicht

ENCS : Erfüllt die Voraussetzungen der Liste nicht

ISHL : Erfüllt die Voraussetzungen der Liste nicht

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



Roche CARDIAC Control proBNP

Version
3.0


Überarbeitet am:
01.02.2022

Datum der letzten Ausgabe:
14.08.2021

Datum der ersten Ausgabe:
17.12.2013

KECI	:	Erfüllt die Voraussetzungen der Liste nicht
PICCS	:	Erfüllt die Voraussetzungen der Liste nicht
IECSC	:	Erfüllt die Voraussetzungen der Liste nicht
TCSI	:	Erfüllt die Voraussetzungen der Liste nicht
TSCA	:	Das Produkt enthält Substanz(en), die nicht im TSCA-Bestandsverzeichnis gelistet sind.
TECI	:	Erfüllt die Voraussetzungen der Liste nicht
Flüchtige organische Verbindungen	:	Richtlinie 2010/75/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. November 2010 über Industrieemissionen (integrierte Vermeidung und Verminderung der Umweltverschmutzung) Nicht anwendbar

Kennzeichnung (VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008)

Gefahrenpiktogramme	:	
Signalwort	:	Achtung
Gefahrenhinweise	:	H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen. H412 Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
Sicherheitshinweise	:	Prävention: P261 Einatmen von Staub vermeiden. P273 Freisetzung in die Umwelt vermeiden. P280 Schutzhandschuhe tragen. Reaktion: P333 + P313 Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen. P362 + P364 Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen. Entsorgung: P501 Inhalt/ Behälter einer anerkannten Abfallentsorgungsanlage zuführen.

Gefahrenbestimmende Komponente(n) zur Etikettierung:

26172-54-3

2-Methyl-2H-isothiazol-3-onhydrochlorid

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



Roche CARDIAC Control proBNP

Version
3.0

Überarbeitet am:
01.02.2022

Datum der letzten Ausgabe:
14.08.2021
Datum der ersten Ausgabe:
17.12.2013

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Die Stoffbewertungen für alle Substanzen in diesem Produkt sind entweder abgeschlossen oder treffen nicht zu.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Volltext der H-Sätze

H301	:	Giftig bei Verschlucken.
H311	:	Giftig bei Hautkontakt.
H314	:	Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.
H317	:	Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H318	:	Verursacht schwere Augenschäden.
H330	:	Lebensgefahr bei Einatmen.
H400	:	Sehr giftig für Wasserorganismen.
H410	:	Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Volltext anderer Abkürzungen

Acute Tox.	:	Akute Toxizität
Aquatic Acute	:	Kurzfristig (akut) gewässergefährdend
Aquatic Chronic	:	Langfristig (chronisch) gewässergefährdend
Eye Dam.	:	Schwere Augenschädigung
Skin Corr.	:	Ätzwirkung auf die Haut
Skin Sens.	:	Sensibilisierung durch Hautkontakt

ADN - Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf Binnenwasserstrassen; ADR - Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße; AIIIC - Australisches Verzeichnis von Industriechemikalien; ASTM - Amerikanische Gesellschaft für Werkstoffprüfung; bw - Körpergewicht; CLP - Verordnung über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen, Verordnung (EG) Nr 1272/2008; CMR - Karzinogener, mutagener oder reproduktiver Giftstoff; DIN - Norm des Deutschen Instituts für Normung; DSL - Liste heimischer Substanzen (Kanada); ECHA - Europäische Chemikalienbehörde; EC-Number - Nummer der Europäischen Gemeinschaft; ECx - Konzentration verbunden mit x % Reaktion; ELx - Beladungsrate verbunden mit x % Reaktion; EmS - Notfallplan; ENCS - Vorhandene und neue chemische Substanzen (Japan); ErCx - Konzentration verbunden mit x % Wachstumsgeschwindigkeit; GHS - Global harmonisiertes System; GLP - Gute Laborpraxis; IARC - Internationale Krebsforschungsagentur; IATA - Internationale Luftverkehrs-Vereinigung; IBC - Internationaler Code für den Bau und die Ausrüstung von Schiffen zur Beförderung gefährlicher Chemikalien als Massengut; IC50 - Halbmaximale Hemmstoffkonzentration; ICAO - Internationale Zivilluftfahrt-Organisation; IECSC - Verzeichnis der in China vorhandenen chemischen Substanzen; IMDG - Code – Internationaler Code für die Beförderung gefährlicher Güter mit Seeschiffen; IMO - Internationale Seeschiffahrtsorganisation; ISHL - Gesetz über Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz (Japan); ISO - Internationale Organisation für Normung; KECI - Verzeichnis der in Korea vorhandenen Chemikalien; LC50 - Lethale Konzentration für 50 % einer Versuchspopulation; LD50 - Lethale Dosis für 50 % einer Versuchspopulation (mittlere lethale Dosis); MARPOL - Internationales Übereinkommen zur Verhütung der Meeresverschmutzung durch Schiffe; n.o.s. - nicht anderweitig genannt; NO(A)EC - Konzentration, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NO(A)EL - Dosis, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NOELR - Keine erkennbare Effektladung; NZIoC - Neuseeländisches Chemikalienverzeichnis; OECD - Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwick-

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



Roche CARDIAC Control proBNP

Version
3.0

Überarbeitet am:
01.02.2022

Datum der letzten Ausgabe:
14.08.2021
Datum der ersten Ausgabe:
17.12.2013

lung; OPPTS - Büro für chemische Sicherheit und Verschmutzungsverhütung (OSCPP); PBT - Persistente, bioakkumulierbare und toxische Substanzen; PICCS - Verzeichnis der auf den Philippinen vorhandenen Chemikalien und chemischen Substanzen; (Q)SAR - (Quantitative) Struktur-Wirkungsbeziehung; REACH - Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rats bezüglich der Registrierung, Bewertung, Genehmigung und Restriktion von Chemikalien; RID - Regelung zur internationalen Beförderung gefährlicher Güter im Schienenverkehr; SADT - Selbstbeschleunigende Zersetzungstemperatur; SDS - Sicherheitsdatenblatt; SVHC - besonders besorgniserregender Stoff; TCSI - Verzeichnis der in Taiwan vorhandenen chemischen Substanzen; TECI - Thailand Lagerbestand Vorhandener Chemikalien; TRGS - Technischen Regeln für Gefahrstoffe; TSCA - Gesetz zur Kontrolle giftiger Stoffe (Vereinigte Staaten); UN - Vereinte Nationen; vPvB - Sehr persistent und sehr bioakkumulierbar

Weitere Information

Die Angaben in diesem Sicherheitsdatenblatt entsprechen nach bestem Wissen unseren Erkenntnissen zum Zeitpunkt der Überarbeitung. Die Informationen sollen Ihnen Anhaltspunkte für den sicheren Umgang mit dem in diesem Sicherheitsdatenblatt genannten Produkt bei Lagerung, Verarbeitung, Transport und Entsorgung geben. Die Angaben sind nicht übertragbar auf andere Produkte. Soweit das in diesem Sicherheitsdatenblatt genannte Produkt mit anderen Materialien vermischt, vermischt oder verarbeitet wird oder einer Bearbeitung unterzogen wird, können die Angaben in diesem Sicherheitsdatenblatt, soweit sich hieraus nicht ausdrücklich etwas anderes ergibt, nicht auf das so gefertigte neue Material übertragen werden.

DE / DE / 2104