

	<b>Record</b>	N°	<b>290-FOR</b>
		Revision	<b>1</b>
		Page	<b>1/8</b>
<b>MATERIAL-SICHERHEITSDATENBLATT</b> GEMÄß DER VERORDNUNG (EG). N°. 1907/2006			

## 1. Produkt- und Hersteller-Identifikation

### 1.1. Produkt-Identifikator

Name: FungaDia-Aspergillus-Antigen ELISA

Beschreibung: Der FungaDia-Aspergillus-Antigen-ELISA ist ein Enzymimmunoassay auf Sandwich-Basis für den qualitativen Nachweis von Aspergillus-Galactomannan-Antigen in Serumproben von Erwachsenen und Kindern sowie in Proben der bronchoalveolären Lavage (BAL).

Art.-Nummer: ASPE-096

CAS-Nummer: Nicht anwendbar

### Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs

Medizinisches Gerät / Laborreagenzien / Immunoassay.

Das Produkt ist für den professionellen Gebrauch bestimmt.

Diese Gemische enthalten keine Nanopartikel.

### 1.2. Hersteller

GaDia SA  
Route de l'Île-au-Bois 1A  
1870 Monthey  
Schweiz

Telefon: +41 79 632 84 47

E-Mail: [info@gadia.ch](mailto:info@gadia.ch)

Web: [www.gadia.ch](http://www.gadia.ch)

Weitere Informationen: Sicherheitsbeauftragter  
Notfall-Telefonnummer: Nächstgelegenes Gif tinformat ionszentrum kontaktieren. **112 (Tag und Nacht)**

## 2. Identifizierung von Gefahren

### Einstufung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (GHS):

Physikalische Gefahren: nicht klassifiziert  
Gesundheitsgefahren: nicht klassifiziert  
Umweltgefahren: nicht klassifiziert

**Einstufung gemäß der Richtlinie 67/548/EWG oder der Richtlinie 1999/45/EG:**  
Nicht klassifiziert

	<b>Record</b>	N°	<b>290-FOR</b>
		Revision	<b>1</b>
		Page	<b>2/8</b>
<b>MATERIAL-SICHERHEITSDATENBLATT</b> GEMÄß DER VERORDNUNG (EG). N°. 1907/2006			

Gefahrenpiktogramme:



Signalwort:

Warnung

Sicherheitshinweise:

Keine  
Beschriftung reduzieren (< 125 ml)

Vorsorgliche Aussagen:

Keine  
Beschriftung reduzieren (< 125 ml)

PBT:

Nicht anwendbar

vPvB:

Nicht anwendbar

### 3. Informationen über Inhaltsstoffe

#### Chemische Charakterisierung:

Gemische enthalten keine Gefahrstoffe in deklarationspflichtiger Konzentration

#### Im Kit enthaltenes Material:

Anzahl der Einheiten/ Kit	Art.	Komponente	Teilkomponenten	Unter-Komponenten
1	ASPE-001 (R1)	FungaDia-Aspergillus ELISA-Mikroplatte im Aluminiumbeutel mit Trocknungsmittel	Beschichtete 96- Wells Mikroplatte Aluminiumbeutel Trocknungsmittel	Etikett
1 x 25 ml	ASPE-002 (R2)	Konzentrierte Waschlösung (20x) in Flasche	Konzentrierte Waschlösung (20x) Flasche	Etikett
1 x 2 ml	ASPE-003 (R3)	Negative Kontrolle in der Flasche	Negative Kontrolle Flasche	Etikett
1 x 2 ml	ASPE-004 (R4)	Abschaltkontrolle in der Flasche	Cut-off Kontrolle Flasche	Etikett
1 x 2 ml	ASPE-005 (R5)	Positive Kontrolle in der Flasche	Positive Kontrolle Flasche	Etikett
1 x 7 ml	ASPE-006 (R6)	Anti-Aspergillus Galactomannan Antikörper konjugiert mit HRP in Flasche	Anti-Aspergillus Galactomannan Antikörper konjugiert mit HRP Flasche	Etikett
1 x 12 ml	ASPE-007 (R7)	Probenaufbereitungslösung	EDTA-Lösung Flasche	Etikett
1 x 25 ml	ASPE-008 (R8)	Chromogen TMB Lösung in Flasche	Chromogen TMB Lösung Flasche	Etikett
1 x 12 ml	ASPE-009 (R9)	Stopplösung in der Flasche	Stopplösung H2SO4 Flasche	Etikett

	<b>Record</b>	N°	<b>290-FOR</b>
		Revision	<b>1</b>
		Page	<b>3/8</b>
<b>MATERIAL-SICHERHEITSDATENBLATT</b> GEMÄß DER VERORDNUNG (EG). N°. 1907/2006			

5	ASPE-020 (M1)	Plattenversiegler	k.A.	k.A.
1	ASPE-010	Packungsbeilage für den Gebrauch	k.A.	k.A.
1	R-104	GaDia Bedruckter Behälter	Etikett	k.A.

### Beschreibung:

ASPE-002: Konzentrierte Waschlösung enthält Thiomersal

ASPE-003: Negativkontrolle enthält Thiomersal

ASPE-004/005: Positiv- und Cut-off-Kontrollen enthalten Thiomersal und Galactomannan mikrobiellen Ursprungs (*Aspergillus fumigatus*). Intakte Mikroorganismen sind in diesen Produkten nicht enthalten. Die allgemein anerkannte Gute Laborpraxis für biologische Reagenzien sollte dennoch bei der Handhabung dieser Produkte angewendet werden.

ASPE-006: Anti-Galactomannan-Antikörper, HRP-konjugiert, Thiomersal-haltig

ASPE-007: Probenaufbereitungslösung enthält Thiomersal und EDTA.

ASPE-008: Chromogen TBM Lösung enthält Thiomersal

ASPE-009: Stopplösung enthält Schwefelsäure (H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>)

CAS-Nr.	Komponente	Klassifizierung EG Nr. 1272/2008	Konzentration
54-64-8	Thiomersal	Spezifische Zielorganschädigung - wiederholte Exposition (Kategorie 2), H373 Akute Toxizität, inhalativ (Kategorie 2), H330 Akute Toxizität, dermal (Kategorie 1), H310 Akute Toxizität, oral (Kategorie 2), H300 Akute aquatische Toxizität (Kategorie 1) H400 Chronische aquatische Toxizität (Kategorie 1), H410	<0.02%
60-00-4	EDTA	Akute Toxizität, Inhalation (Kategorie 4), H332 Spezifische Zielorgan-Toxizität - wiederholte Exposition, Inhalation (Kategorie 2), Respirationstrakt, H373 Langfristig (chronisch) wassergefährdend (Kategorie 3), H412	<5%
7664-93-9	Schwefelsäure (H <sub>2</sub> SO <sub>4</sub> )	Ätzend gegenüber Metallen (Kategorie 1), H290 Ätzend für die Haut (Unterkategorie 1A), H314 Schwere Augenschädigung (Kategorie 1), H318	<10%

## 4. Erste-Hilfe-Maßnahmen

Allgemeine Informationen:	Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
Nach Einatmen:	Nicht zutreffend
Nach Hautkontakt:	Sofort mit viel Wasser waschen.
Nach Augenkontakt:	Sofort mit viel Wasser spülen und Arzt konsultieren.
Nach Verschlucken:	Sofort Arzt hinzuziehen.

	<b>Record</b>	N°	<b>290-FOR</b>
		Revision	<b>1</b>
		Page	<b>4/8</b>
<b>MATERIAL-SICHERHEITSDATENBLATT</b> GEMÄß DER VERORDNUNG (EG). N°. 1907/2006			

Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen:

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

## 5. Maßnahmen zur Brandbekämpfung

Geeignete Feuerlöschmittel:

CO<sub>2</sub>, Pulver oder Wasser, Trockenchemikalien oder chemischer Schaum

Besondere Gefahren, die von dem Stoff oder Gemisch ausgehen:

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

Besondere Schutzausrüstung:

Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

## 6. Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

Persönliche Vorsichtsmaßnahmen:

Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten. Geeignete Schutzkleidung tragen.

Vorsichtsmaßnahmen für die Umwelt:

Muss als gefährlicher Abfall entsorgt werden. Freisetzung in die Umwelt vermeiden.

Methoden und Material zur Eindämmung und Reinigung:

Mit flüssigkeitsbindendem Material aufnehmen.

## 7. Handhabung und Lagerung

Hinweise zur sicheren Handhabung:

Keine besonderen Maßnahmen erforderlich

Hinweise zum Explosions- und Brandschutz:

Keine besonderen Maßnahmen erforderlich

Anforderungen an Lagerräume und Behälter:

Keine besonderen Anforderungen.

Hinweise zur Zusammenlagerung:

Nicht erforderlich

Zusätzlicher Lagerbedarf:

Nicht erforderlich

Lagerklasse:

Keine

Spezifische Endverwendung(en):

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

## 8. Expositionsbegrenzung und persönlicher Schutz

Zusätzliche Hinweise für die Gestaltung technischer Anlagen:

Nicht erforderlich

Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:

Das Produkt enthält keine relevanten Stoffmengen mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten.

	<b>Record</b>	N°	<b>290-FOR</b>
		Revision	<b>1</b>
		Page	<b>5/8</b>
<b>MATERIAL-SICHERHEITSDATENBLATT</b> GEMÄß DER VERORDNUNG (EG). N°. 1907/2006			

Zusätzliche Hinweise:	Es wurde die Liste verwendet, die zum Zeitpunkt der Erstellung dieses Dokuments gültig war.
Allgemeine Sicherheits- und Hygienemaßnahmen	Von Nahrungsmitteln und Getränken fernhalten. Kontaminierte Kleidung sofort ausziehen. Vor den Pausen und bei Beendigung der Arbeit die Hände waschen
Schutz der Atemwege:	Nicht erforderlich.
Schutz der Hände:	Es wird empfohlen, zum Schutz Einweghandschuhe zu tragen.
Handschuhmaterial:	In Abhängigkeit von der spezifischen Arbeitsplatzkonzentration und der Menge der Gefahrstoffe ist die Qualität der Schutzhandschuhe auszuwählen. Das Handschuhmaterial muss undurchlässig und gegenüber dem Produkt/Stoff/der Zubereitung beständig sein.
Augenschutz:	Beim Umgang mit Stopplösung oder klinischen Proben wird das Tragen einer Schutzbrille empfohlen.
Körperschutz:	Laborkittel.

## 9. Physikalische und chemische Eigenschaften

Form :	Flüssig, getrocknet oder fest
Farbe :	Unterschiedlich je nach Farbgebung
Geruch :	Geruchlos
Geruchsschwelle :	Nicht bestimmt
Schmelzpunkt / Bereich :	Nicht bestimmt
Siedepunkt / Bereich :	Nicht bestimmt
Gefrierpunkt / Bereich :	Nicht bestimmt
Flammpunkt, Entzündlichkeit :	Nicht entflammbar
Zündpunkt :	Nicht entzündbar
Selbstentzündlichkeit :	Nicht selbst entzündbar
Explosionsgefahr :	Das Produkt ist nicht explosiv
Explosionsgrenzen :	Nicht bestimmt
Dampfdruck bei 20°C :	Nicht bestimmt
Dichte bei 20°C :	Nicht bestimmt
Löslichkeit in Wasser :	Nicht bestimmt
Weitere Angaben :	Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar

	<b>Record</b>	N°	<b>290-FOR</b>
		Revision	<b>1</b>
		Page	<b>6/8</b>
<b>MATERIAL-SICHERHEITSDATENBLATT</b> GEMÄß DER VERORDNUNG (EG). N°. 1907/2006			

## 10. Stabilität und Reaktivität

Zu vermeidende Bedingungen:	Keine Verschlechterung bei Verwendung gemäß Etikett.
Gefährliche Reaktionen:	Keine gefährlichen Reaktionen bekannt.
Unverträgliche Materialien:	Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
Gefährliche Zersetzungsprodukte:	Keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

## 11. Toxikologische Informationen

Primäre reizende Wirkung:	Auf der Haut: Die Komponente ASPE-009 ist reizend Auf die Augen: Komponente ASPE-009 ist reizend
Sensibilisierung:	Keine sensibilisierende Wirkung bekannt
Zusätzliche toxikologische Informationen:	Auf Grund des Berechnungsverfahrens der Allgemeinen Einstufungsrichtlinie für Zubereitungen der EG in der letztgültigen Fassung ist das Produkt nicht kennzeichnungspflichtig.

## 12. Ökologische Informationen

Aquatische Toxizität:	Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
Persistenz und Abbaubarkeit:	Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
Bioakkumulatives Potenzial:	Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
Mobilität im Boden:	Andere relevante Informationen liegen nicht vor. Wassergefährdungsklasse 1 (WGK 1): schwach wassergefährdend. Nicht unverdünnt bzw. in größeren Mengen in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen.
Allgemeine Hinweise:	Andere relevante Informationen liegen nicht vor.
PBT:	Nicht anwendbar
vPvB:	Nicht anwendbar
Andere unerwünschte Wirkungen:	Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

	<b>Record</b>	N°	<b>290-FOR</b>
		Revision	<b>1</b>
		Page	<b>7/8</b>
<b>MATERIAL-SICHERHEITSDATENBLATT</b> GEMÄß DER VERORDNUNG (EG). N°. 1907/2006			

### 13. Entsorgungshinweis

Empfehlung:	Darf nicht zusammen mit Hausmüll entsorgt werden. Darf nicht in die Kanalisation gelangen. Muss als Sondermüll entsorgt werden.
Verunreinigte Verpackung:	Nach behördlichen Vorschriften entsorgen.

### 14. Informationen zum Transport

UN-Nummer	-
Korrekte UN-Versandbezeichnung:	-
Transportgefahrenklasse	-
Verpackungsgruppe	-
Umweltgefahren	Keine
Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender	Nicht anwendbar
Massengutbeförderung gemäß Anhang II von MARPOL73/78 und dem IBC-Code:	Nicht anwendbar
Transport/Ergänzende Informationen:	Gemäß den vorstehenden Angaben nicht gefährlich.
Transport auf der Straße oder Schiene ADR/RID:	Dieses Produkt ist Teil eines Kits. Die Angaben in diesem Abschnitt beziehen sich auf den gesamten Satz.
Transport auf dem Seeweg IMDG:	Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.
Transport auf dem Luftweg IATA-DGR und ICAO-TI:	Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.

### 15. Rechtsvorschriften

Einstufung gemäß EU-Richtlinien:	Das Produkt ist nach EU-Richtlinien eingestuft und gekennzeichnet.
Kennbuchstabe und Gefahrenbezeichnung des Produkts:	R36 R38
Gefahrenbestimmende Komponenten für die Kennzeichnung:	
R-Sätze:	Augenreizend. Hautreizend.
S-Sätze:	Keine

	<b>Record</b>	N°	<b>290-FOR</b>
		Revision	<b>1</b>
		Page	<b>8/8</b>
<b>MATERIAL-SICHERHEITSDATENBLATT</b> GEMÄß DER VERORDNUNG (EG). N°. 1907/2006			

Wassergefährdungsklasse:

Wassergefährdungsklasse 1 (deutsche  
Verordnung): schwach wassergefährdend.

*Die vorstehenden Angaben sind nach unserem besten Wissen und Gewissen richtig, sie erheben jedoch keinen Anspruch auf Vollständigkeit und haben lediglich den Charakter einer Richtlinie. Die Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse und gelten für das Produkt unter Berücksichtigung der Sicherheitsvorkehrungen. Eine Zusicherung von Produkteigenschaften ist mit diesem Material-Sicherheitsdatenblatt (MSDS) nicht verbunden. Für Schäden, die durch die Handhabung oder den Kontakt mit dem oben genannten Produkt entstehen, kann GaDia SA nicht haftbar gemacht werden.*