

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

1. Produkt- und Hersteller-Identifikation

1.1. Produkt-Identifikator

Name: FungaDia-Aspergillus
 FungaDia-Aspergillus ist ein immunchromatographischer Schnelltest

Beschreibung: zum Nachweis von Aspergillus galactomannan in Serum und bronchoalveolären Lavage (BAL)-Proben

Art.-Nummer: ASP-025

CAS-Nummer: Nicht anwendbar

Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs

Medizinisches Gerät / Laborreagenzien / Immunoassay

Das Produkt ist für den professionellen Gebrauch bestimmt

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

Web: www.gadia.ch

Weitere Informationen: Sicherheitsbeauftragter

Notfall-Telefonnummer: Nächstgelegenes Giftinformationszentrum 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

Elemente beschriften: Nicht anwendbar

Signalwort: Keine

Sicherheitshinweise: Keine

Vorsorglicher Hinweis: Keine

PBT: Nicht anwendbar

vPvB: Nicht anwendbar

	Record	N°	290-FOR
		Revision	1
		Page	2/7
MATERIAL-SICHERHEITSDATENBLATT GEMÄß DER VERORDNUNG (EG). N°. 1907/2006			

3. Informationen über Inhaltsstoffe

Chemische Charakterisierung:

Keine gefährlichen Stoffe in deklarationspflichtiger Konzentration in den Gemischen enthalten.

Im Kit enthaltenes Material:

Anz. der Einheiten/Kit	Kunst	Komponente	Teilkomponenten	Unter-komponenten
25	ASP-001	FungaDia-Aspergillus Gerät im Aluminiumbeutel mit Trockenmittel	Teststreifen Testkassette Aluminiumbeutel Trocknungsmittel	Etikett
1	ASP-002	Plastikflasche mit Puffer	Laufpuffer Plastikflasche	Etikett
1	ASP-003	Glasflasche mit positiver Kontrolle	Laufpuffer Galactomannan 50 ng/ml	Etikett
1	ASP-004	Glasflasche mit negativer Kontrolle	Laufpuffer	Etikett
1	ASP-005	Packungsbeilage für den Gebrauch		
1	R-100	GaDia Bedruckte Schachtel	Etikett	

Beschreibung:

ASP-002: Laufpuffer enthält Natriumazid und Triton X-100

ASP-001: Der Teststreifen enthält Di-Natriumtetraborat-Decahydrat

CAS-Nr.	Komponente	Klassifizierung EG Nr. 1272/2008	Konzentration
1303-96-4	Di-Natriumtetraborat-Decahydrat	Augenreizung (Kategorie 2), H319 Reproduktionstoxizität (Kategorie 1B), H360FD	<0.1%
26628-22-8	Natriumazid	Akute Toxizität, Oral (Kategorie 2), H300 Akute Toxizität, Einatmen (Kategorie 2), H330 Akute Toxizität, Dermal (Kategorie 1), H310 Spezifische Zielorgan-Toxizität - wiederholte Exposition, Oral (Kategorie 2), Gehirn, H373 Kurzfristige (akute) aquatische Gefahr (Kategorie 1), H400 Langfristig (chronisch) wassergefährdend (Kategorie 1), H410	<0.1%
9036-19-5	Triton™ X-100	Akute Toxizität, Oral (Kategorie 4), H302 Hautreizung (Kategorie 2), H315 Schwere Augenschäden (Kategorie 1), H318 Kurzfristig (akut) wassergefährdend (Kategorie 1), H400 Langfristig (chronisch) wassergefährdend (Kategorie 1), H410	<0.5%

	Record	N°	290-FOR
		Revision	1
		Page	3/7
MATERIAL-SICHERHEITSDATENBLATT GEMÄß DER VERORDNUNG (EG). N°. 1907/2006			

Zusätzliche Informationen:

- ASP-001: Im Teststreifen ist ein Produkt tierischen Ursprungs (BSA und Antikörper) enthalten. Intakte Mikroorganismen sind in diesem Produkt nicht enthalten. Die allgemein anerkannte gute Laborpraxis für biologische Reagenzien muss jedoch beim Umgang mit diesem Produkt eingehalten werden.
- ASP-001: Der Teststreifen enthält Goldnanopartikel (Nanoformen), die auf dem Teststreifen getrocknet sind. Von diesen Nanoformen geht keine Gefahr aus, da der Test in einer Kunststoffkassette geschützt ist und der Anwender eine Schutzausrüstung (Handschuhe) tragen muss.
- ASP-003: Die Positivkontrolle ist ein Extrakt von Galactomannan aus *Aspergillus sp.* Dieses Produkt enthält keine intakten Mikroorganismen, jedoch sind bei der Handhabung die allgemein für biologische Reagenzien geltenden guten Laborpraktiken zu beachten.

4. Erste-Hilfe-Maßnahmen

Allgemeine Hinweise:	Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
Nach Einatmen:	Nicht anwendbar.
Nach Hautkontakt	Sofort mit viel Wasser abwaschen.
Nach Augenkontakt	Sofort mit viel Wasser spülen und Arzt konsultieren.
Nach Verschlucken:	Sofort Arzt hinzuziehen.
Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen:	Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

5. Maßnahmen zur Brandbekämpfung

Geeignete Feuerlöschmittel:	CO ₂ , Pulver oder Wasser, Trockenchemikalien oder chemischer Schaum
Besondere Gefahren des Stoffs oder Gemischs	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:	Als Sondermüll entsorgen. Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
Methoden und Material zur Eindämmung und Reinigung:	Mit flüssigkeitsbindendem Material absorbieren.

	Record	N°	290-FOR
		Revision	1
		Page	4/7
MATERIAL-SICHERHEITSDATENBLATT GEMÄß DER VERORDNUNG (EG). N°. 1907/2006			

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 Tipps für die Gestaltung von technischen Einrichtungen:	Nicht erforderlich
Inhaltsstoffe mit Grenzwerten, die eine Überwachung am Arbeitsplatz erfordern:	Keine relevanten Mengen von Stoffen mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten im Produkt enthalten.
Zusätzliche Informationen:	Als Grundlage wurde die zum Zeitpunkt der Erstellung dieses Dokuments gültige Liste verwendet.
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.
Handschutz:	Zum Schutz wird das Tragen von Einmalhandschuhen empfohlen.
Material der Handschuhe:	In Abhängigkeit von der spezifischen Arbeitsplatzkonzentration und der Menge der Gefahrstoffe ist die Qualität der Schutzhandschuhe auszuwählen. Das Handschuhmaterial muss undurchlässig und beständig gegen das Produkt / den Stoff / die Zubereitung sein.
Augenschutz:	Bei sachgemäßer Verwendung nicht erforderlich. Empfohlen für den Umgang mit klinischen Proben.
Körperschutz:	Laborkittel.

	Record	N°	290-FOR
		Revision	1
		Page	5/7
MATERIAL-SICHERHEITSDATENBLATT GEMÄß DER VERORDNUNG (EG). N°. 1907/2006			

9. Physikalische und chemische Eigenschaften

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

10. Stabilität und Reaktivität

Zu vermeidende Bedingungen:	Bei bestimmungsgemäßer Verwendung keine Zersetzung.
Gefährliche Reaktionen:	Es sind keine gefährlichen Reaktionen bekannt.
Unverträgliche Materialien:	Weitere relevante Informationen sind nicht angegeben.
Gefährliche Zersetzungsprodukte:	Gefährliche Zersetzungsprodukte sind nicht bekannt.

11. Toxikologische Informationen

Primäre reizende Wirkung:	auf der Haut: Keine am Auge: Komponente ASP-002 ist reizend
Sensibilisierung:	Keine sensibilisierende Wirkung bekannt Das Produkt ist aufgrund des Berechnungsverfahrens der Allgemeinen Einstufungsrichtlinie der EG für Zubereitungen in der letztgültigen Fassung nicht kennzeichnungspflichtig.
Zusätzliche toxikologische Informationen:	

	Record	N°	290-FOR
		Revision	1
		Page	6/7
MATERIAL-SICHERHEITSDATENBLATT GEMÄß DER VERORDNUNG (EG). N°. 1907/2006			

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:	Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
Allgemeine Hinweise:	Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
PBT:	Nicht anwendbar
vPvB:	Nicht anwendbar
Andere unerwünschte Wirkungen:	Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

13. Überlegungen zur Entsorgung

Empfehlung:	Kann nicht mit dem Hausmüll entsorgt werden. Darf nicht in die Kanalisation gelangen. Über Sondermüll entsorgen.
Verunreinigte Verpackung:	Zu entsorgen gemäss den behördlichen Vorschriften.

14. Informationen zum Transport

UN-Nummer:	-
Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung:	-
Transportgefahrenklasse:	-
Gruppe verpacken:	-
Umweltgefahren:	Nein
Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Benutzer:	Nicht anwendbar
Massengutbeförderung gemäß Anhang II von MARPOL73/78 und dem IBC-Code:	Nicht anwendbar
Transport/Ergänzende Informationen:	Nach den oben genannten Spezifikationen nicht gefährlich.

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

	Dieses Produkt ist Teil eines Kits. Die Informationen in diesem Abschnitt beziehen sich auf das Kit als Ganzes.
Transport auf der Straße oder Schiene ADR/RID:	Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.
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 gemäß den EU-Richtlinien eingestuft und gekennzeichnet.
Kennbuchstabe und Gefahrenbezeichnung des Produkts:	Nicht anwendbar
Gefahrenbestimmende Komponenten für die Kennzeichnung:	Nicht anwendbar
R-Sätze:	Keine
S-Sätze:	Keine
Wassergefährdungsklasse:	Keine

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.