

cobas Strep A

Version
5.0

Überarbeitet am:
05.02.2022

Datum der letzten Ausgabe:
16.08.2021
Datum der ersten Ausgabe:
14.11.2014

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

1.1 Produktidentifikator

Handelsname : cobas Strep A
Produktnummer : 07341911190

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)

cobas Strep A

Version
5.0

Überarbeitet am:
05.02.2022

Datum der letzten Ausgabe:
16.08.2021
Datum der ersten Ausgabe:
14.11.2014

Gefahrenpiktogramme	:	
Signalwort	:	Gefahr
Gefahrenhinweise	:	H314 Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden. H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen. H334 Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen.
Ergänzende Gefahrenhinweise	:	EUH032 Entwickelt bei Berührung mit Säure sehr giftige Gase. EUH071 Wirkt ätzend auf die Atemwege.
Sicherheitshinweise	:	Prävention: P261 Einatmen von Nebel oder Dampf vermeiden. P280 Schutzhandschuhe/ Schutzkleidung/ Augenschutz/ Gesichtsschutz/ Gehörschutz tragen. Reaktion: P303 + P361 + P353 BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT (oder dem Haar): Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen. P304 + P340 + P310 BEI EINATMEN: Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen. Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM/ Arzt anrufen. P305 + P351 + P338 + P310 BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM/ Arzt anrufen. P342 + P311 Bei Symptomen der Atemwege: GIFTINFORMATIONSZENTRUM/ Arzt anrufen.

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.

cobas Strep A

Version
5.0

Überarbeitet am:
05.02.2022

Datum der letzten Ausgabe:
16.08.2021
Datum der ersten Ausgabe:
14.11.2014

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

COBAS LIAT STREP A

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

Ätzwirkung auf die Haut, Unterkategorie 1C	H314: Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.
Schwere Augenschädigung, Kategorie 1	H318: Verursacht schwere Augenschäden.
Sensibilisierung durch Einatmen, Kategorie 1	H334: Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen.
Sensibilisierung durch Hautkontakt, Kategorie 1	H317: Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

Inhaltsstoffe

Chemische Bezeichnung	CAS-Nr. EG-Nr. INDEX-Nr. Registrierungsnummer	Einstufung	Konzentration (% w/w)
Guanidiniumthiocyanat	593-84-0 209-812-1 615-004-00-3 01-2120735072-65	Acute Tox. 4; H302 Acute Tox. 4; H332 Acute Tox. 4; H312 Skin Corr. 1C; H314 Eye Dam. 1; H318 Aquatic Chronic 3; H412 EUH032, EUH071 Schätzwert Akuter Toxizität Akute orale Toxizität: 593 mg/kg	$\geq 10,0 - < 20,0$
Brij 35	9002-92-0 500-002-6	Acute Tox. 4; H302 Skin Irrit. 2; H315 Eye Dam. 1; H318 Schätzwert Akuter Toxizität Akute orale Toxizität: 1.000 mg/kg	$\geq 1,0 - < 3,0$
Proteinase, Tritirachium album-Serin-	39450-01-6 254-457-8 647-014-00-9	Skin Irrit. 2; H315 Eye Irrit. 2; H319 Resp. Sens. 1; H334 Skin Sens. 1; H317 STOT SE 3; H335	$\geq 1,0 - < 10,0$

cobas Strep A

Version
5.0

Überarbeitet am:
05.02.2022

Datum der letzten Ausgabe:
16.08.2021
Datum der ersten Ausgabe:
14.11.2014

		(Atmungssystem)	
Nucleotidyltransferase, Deoxyri- bonucleat	9012-90-2 232-741-2	Nicht klassifiziert	< 0,1

Die Erklärung der Abkürzungen finden Sie unter Abschnitt 16.

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

- Allgemeine Hinweise : Betroffene aus dem Gefahrenbereich bringen.
Arzt konsultieren.
Dem behandelnden Arzt dieses Sicherheitsdatenblatt vorzei-
gen.
Betroffenen nicht unbeaufsichtigt lassen.
- Nach Einatmen : Sofort einen Arzt oder ein Behandlungszentrum für Vergif-
tungsfälle verständigen.
An die frische Luft bringen.
Bei Bewusstlosigkeit stabile Seitenlage anwenden und ärztli-
chen Rat einholen.
- Nach Hautkontakt : Sofort ärztliche Behandlung notwendig, da nicht behandelte
Verätzungen zu schwer heilenden Wunden führen.
Wenn auf der Haut, gut mit Wasser abspülen.
Wenn auf der Kleidung, Kleider ausziehen.
- Nach Augenkontakt : Kleine Spritzer in die Augen können irreversible Gewebe-
schäden und Blindheit verursachen.
Bei Berührung mit den Augen sofort gründlich mit viel Wasser
ausspülen und Arzt konsultieren.
Während des Transportes zum Krankenhaus Augen weiter
ausspülen.
Kontaktlinsen entfernen.
Unverletztes Auge schützen.
Auge weit geöffnet halten beim Spülen.
Bei anhaltender Augenreizung einen Facharzt aufsuchen.
- Nach Verschlucken : Atemwege freihalten.
KEIN Erbrechen herbeiführen.
Weder Milch noch alkoholische Getränke verabreichen.
Nie einer ohnmächtigen Person etwas durch den Mund ein-
flößen.
Bei anhaltenden Beschwerden einen Arzt aufsuchen.
Patient umgehend in ein Krankenhaus bringen.
Mund mit Wasser ausspülen.

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Keine bekannt.

cobas Strep A

Version
5.0

Überarbeitet am:
05.02.2022

Datum der letzten Ausgabe:
16.08.2021
Datum der ersten Ausgabe:
14.11.2014

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.

Gefährliche Verbrennungsprodukte : Im Brandfall können folgende gefährliche Zerfallprodukte entstehen:
Kohlenstoffoxide
Stickoxide (NO_x)
Schwefeloxide
Cyanwasserstoff (Blausäure)

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

Besondere Schutzausrüstung für die Brandbekämpfung : Im Brandfall, wenn nötig, umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät 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.
Für angemessene Lüftung sorgen.
Siehe Schutzmaßnahmen unter Punkt 7 und 8.

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.

cobas Strep A

Version
5.0

Überarbeitet am:
05.02.2022

Datum der letzten Ausgabe:
16.08.2021
Datum der ersten Ausgabe:
14.11.2014

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Reinigungsverfahren : Mit inertem flüssigkeitsbindendem Material aufnehmen (z.B. Sand, Silikagel, Säurebindemittel, Universalbindemittel, Sägemehl).
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 : Aerosolbildung 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.
Für ausreichenden Luftaustausch und/oder Absaugung in den Arbeitsräumen sorgen.
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.
Um ein Ausbreiten von Lecks oder Verschüttungen zu vermeiden, geeignetes Flüssigkeitsrückhaltssystem vorsehen.

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

Hygienemaßnahmen : Bei der Arbeit nicht essen und trinken. Bei der Arbeit nicht rauchen. Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Anforderungen an Lagerräume und Behälter : Behälter dicht verschlossen an einem trockenen, gut belüfteten Ort aufbewahren. Geöffnete Behälter sorgfältig verschließen und aufrecht lagern um jegliches Auslaufen zu verhindern. Elektrische Einrichtungen/Betriebsmittel müssen dem Stand der Sicherheitstechnik entsprechen.

Weitere Angaben zu Lagerbedingungen : Siehe Etikett, Packungsbeilage oder interne Vorgaben

Lagerklasse (TRGS 510) : 8B, Nicht brennbare ätzende Gefahrstoffe

Weitere Informationen zur : Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Lagerung und

cobas Strep A

Version
5.0

Überarbeitet am:
05.02.2022

Datum der letzten Ausgabe:
16.08.2021
Datum der ersten Ausgabe:
14.11.2014

Lagerbeständigkeit

Anwendung.

7.3 Spezifische Endanwendungen

Bestimmte Verwendung(en) : Laborchemikalien

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

8.1 Zu überwachende Parameter

COBAS LIAT STREP A

Arbeitsplatzgrenzwerte

Inhaltsstoffe	CAS-Nr.	Werttyp (Art der Exposition)	Zu überwachende Parameter	Grundlage
Guanidiniumthiocyanat	593-84-0	IOEL	100 µg/m ³	Kategorie 1 (Roche-Konzernrichtlinie K1, Anhang 3): OEL = 100 µg/m ³
Proteinase, Tritirachium album-Serin-	39450-01-6	IOEL	0,00006 mg/m ³	Roche Industrial Hygiene Committee (RIHC)
Nucleotidyltransferase, Deoxyribonucleat	9012-90-2	IOEL	0,00006 mg/m ³	Roche Industrial Hygiene Committee (RIHC)

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

Technische Schutzmaßnahmen

Keine Daten verfügbar

Persönliche Schutzausrüstung

Augenschutz : Augenspülflasche mit reinem Wasser
Dicht schließende Schutzbrille
Bei Verarbeitungsschwierigkeiten Gesichtsschild und Schutzanzug tragen.

Augenschutz nach DIN EN 166 tragen.

Handschutz

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

cobas Strep A

Version	Überarbeitet am:	Datum der letzten Ausgabe:
5.0	05.02.2022	16.08.2021
		Datum der ersten Ausgabe:
		14.11.2014

	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.
Haut- und Körperschutz	: Undurchlässige Schutzkleidung Den Körperschutz je nach Menge und Konzentration der gefährlichen Substanz am Arbeitsplatz aussuchen.
Atemschutz	: Bei der Entwicklung von Dämpfen Atemschutz mit anerkanntem Filtertyp verwenden.

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

COBAS LIAT STREP A

Physikalischer Zustand	: flüssig
Farbe	: Keine Daten verfügbar
Geruch	: Keine Daten verfügbar
Geruchsschwelle	: Keine Daten verfügbar
Schmelzpunkt/Schmelzbereich	: Keine Daten verfügbar
Siedepunkt/Siedebereich	: Keine Daten verfügbar
Obere Explosionsgrenze / Obere Entzündbarkeitsgrenze	: Keine Daten verfügbar
Untere Explosionsgrenze / Untere Entzündbarkeitsgrenze	: Keine Daten verfügbar
Flammpunkt	: nicht bestimmt

cobas Strep A

Version
5.0

Überarbeitet am:
05.02.2022

Datum der letzten Ausgabe:
16.08.2021
Datum der ersten Ausgabe:
14.11.2014

Selbstentzündungstemperatur	:	Keine Daten verfügbar
Zersetzungstemperatur	:	Im Brandfall können gefährliche Zersetzungsprodukte entstehen.
pH-Wert	:	Keine Daten verfügbar
Viskosität	:	
Viskosität, dynamisch	:	Keine Daten verfügbar
Viskosität, kinematisch	:	Keine Daten verfügbar
Löslichkeit(en)	:	
Wasserlöslichkeit	:	vollkommen mischbar
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	:	Keine Daten verfügbar

9.2 Sonstige Angaben

COBAS LIAT STREP A

Selbstentzündung	:	Keine Daten verfügbar
Verdampfungsgeschwindigkeit	:	Keine Daten verfügbar

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

10.1 Reaktivität

Keine gefährlichen Reaktionen bekannt bei bestimmungsgemäßigem Umgang.

10.2 Chemische Stabilität

Stabil unter normalen Bedingungen.

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Gefährliche Reaktionen : Giftige Gase können freigesetzt werden bei Kontakt mit:

cobas Strep A

Version
5.0

Überarbeitet am:
05.02.2022

Datum der letzten Ausgabe:
16.08.2021
Datum der ersten Ausgabe:
14.11.2014

Natriumhypochlorit
Säuren
Starke Oxidationsmittel
Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Lagerung und Anwendung.

10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Zu vermeidende Bedingungen : Keine Daten verfügbar

10.5 Unverträgliche Materialien

Zu vermeidende Stoffe : Starke Säuren
Starke Oxidationsmittel
Cyanide
Natriumhypochlorit

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Im Brandfall können folgende gefährliche Zerfallprodukte entstehen:
Kohlenstoffoxide
Stickoxide (NOx)
Schwefeloxide
Cyanwasserstoff (Blausäure)

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

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

COBAS LIAT STREP A

Akute Toxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Guanidiniumthiocyanat:

Akute orale Toxizität : LD50 Oral (Ratte, weiblich): 593 mg/kg
Methode: OECD Prüfrichtlinie 401
Symptome: Erbrechen
GLP: ja

Schätzwert Akuter Toxizität: 593 mg/kg
Methode: Rechenmethode

Akute inhalative Toxizität : Bewertung: Wirkt ätzend auf die Atemwege., Die Komponente/das Gemisch ist bereits nach kurzfristiger Inhalation leicht toxisch.

Akute dermale Toxizität : Bewertung: Die Komponente/das Gemisch ist bereits nach einmaligem Hautkontakt geringfügig toxisch.

Brij 35:

cobas Strep A

Version
5.0

Überarbeitet am:
05.02.2022

Datum der letzten Ausgabe:
16.08.2021
Datum der ersten Ausgabe:
14.11.2014

Akute orale Toxizität : LD50 Oral (Ratte): 1.000 mg/kg

Schätzwert Akuter Toxizität: 1.000 mg/kg
Methode: Rechenmethode

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Verursacht schwere Verätzungen.

Inhaltsstoffe:

Guanidiniumthiocyanat:

Spezies : Kaninchen
Expositionszeit : 4 h
Methode : OECD Prüfrichtlinie 404
Ergebnis : Ätzend nach 1-4 Stunden Exposition
GLP : ja

Brij 35:

Ergebnis : Reizt die Haut.

Proteinase, Tritirachium album-Serin-:

Ergebnis : Reizt die Haut.
Anmerkungen : Kann Hautreizungen und/oder Dermatitis verursachen.

Schwere Augenschädigung/-reizung

Verursacht schwere Augenschäden.

Inhaltsstoffe:

Brij 35:

Ergebnis : Gefahr ernster Augenschäden.

Proteinase, Tritirachium album-Serin-:

Ergebnis : Reizt die Augen.
Anmerkungen : Kann irreversible Augenschäden verursachen.

Sensibilisierung der Atemwege/Haut

Sensibilisierung durch Hautkontakt

Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

Sensibilisierung durch Einatmen

Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen.

Inhaltsstoffe:

Proteinase, Tritirachium album-Serin-:

Bewertung : Sensibilisierung durch Hautkontakt möglich.
Anmerkungen : Verursacht Sensibilisierung.

cobas Strep A

Version
5.0

Überarbeitet am:
05.02.2022

Datum der letzten Ausgabe:
16.08.2021
Datum der ersten Ausgabe:
14.11.2014

Bewertung : Sensibilisierung durch Einatmen möglich.

Keimzell-Mutagenität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Guanidiniumthiocyanat:

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
GLP: ja

Art des Testes: Chromosomenaberrationstest in vitro
Testsystem: menschliche Lymphozyten
Stoffwechselaktivierung: mit und ohne metabolische Aktivierung
Methode: OECD Prüfrichtlinie 473
Ergebnis: negativ
GLP: nein

Art des Testes: Genmutationstest
Testsystem: Lymphomzellen von Mäusen
Stoffwechselaktivierung: mit und ohne metabolische Aktivierung
Methode: OECD Prüfrichtlinie 476
Ergebnis: negativ
GLP: ja

Karzinogenität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Reproduktionstoxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Guanidiniumthiocyanat:

Wirkung auf die Fruchtbarkeit : Spezies: Ratte, weiblich
Applikationsweg: Oral
Dosis: 25
GLP: nein
Anmerkungen: Es wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen festgestellt
Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

Effekte auf die Fötusentwicklung : Spezies: Ratte, weiblich
Applikationsweg: Oral

cobas Strep A

Version
5.0

Überarbeitet am:
05.02.2022

Datum der letzten Ausgabe:
16.08.2021
Datum der ersten Ausgabe:
14.11.2014

Dosis: 50, 150, 350 mg/kg Körpergewicht/Tag
Allgemeine Toxizität bei Müttern: NOAEL: 150 mg/kg Körpergewicht/Tag
Embryo-fötale Toxizität.: NOAEL: 350 mg/kg Körpergewicht
Methode: OECD Prüfrichtlinie 414
GLP: ja

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

Wirkt ätzend auf die Atemwege.

Inhaltsstoffe:

Proteinase, Tritirachium album-Serin-:

Bewertung : Kann die Atemwege reizen.

Nucleotidyltransferase, Deoxyribonucleat:

Bewertung : Der Stoff oder das Gemisch ist nicht als zielorgantoxisch, einmalige Exposition, eingestuft.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Proteinase, Tritirachium album-Serin-:

Bewertung : Der Stoff oder das Gemisch ist nicht als zielorgantoxisch, wiederholte Exposition, eingestuft.

Nucleotidyltransferase, Deoxyribonucleat:

Bewertung : Der Stoff oder das Gemisch ist nicht als zielorgantoxisch, wiederholte Exposition, eingestuft.

Toxizität bei wiederholter Verabreichung

Inhaltsstoffe:

Guanidiniumthiocyanat:

Spezies : Ratte, männlich und weiblich
NOAEL : 100 mg/kg
Applikationsweg : Oral
Expositionszeit : 90 d
Anzahl der Expositionen : daily
Dosis : 25, 100, 300 mg/kg Körpergewicht/Tag
Methode : OECD Prüfrichtlinie 408
GLP : ja

Aspirationstoxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

cobas Strep A

Version
5.0

Überarbeitet am:
05.02.2022

Datum der letzten Ausgabe:
16.08.2021
Datum der ersten Ausgabe:
14.11.2014

Inhaltsstoffe:

Proteinase, Tritirachium album-Serin-:

Keine Daten verfügbar

Nucleotidyltransferase, Deoxyribonucleat:

Keine Daten verfügbar

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.

COBAS LIAT STREP A

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

COBAS LIAT STREP A

Inhaltsstoffe:

Guanidiniumthiocyanat:

Toxizität gegenüber Fischen : LC50 (Poecilia reticulata (Guppy)): 89,1 mg/l
Endpunkt: Mortalität
Expositionszeit: 96 h
Art des Testes: statischer Test
Begleitanalytik: nein
Methode: OECD Prüfrichtlinie 203
GLP: nein

Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren : EC50 (Daphnia (Wasserfloh)): 42,4 mg/l
Endpunkt: Immobilisierung
Expositionszeit: 48 h

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



cobas Strep A

Version
5.0

Überarbeitet am:
05.02.2022

Datum der letzten Ausgabe:
16.08.2021
Datum der ersten Ausgabe:
14.11.2014

Art des Testes: statischer Test
Begleitanalytik: nein
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 202
GLP: nein

Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen : EC50 (Desmodesmus subspicatus (Grünalge)): 130 mg/l
Endpunkt: Wachstumsrate
Expositionszeit: 72 h
Art des Testes: statischer Test
GLP: Keine Information verfügbar.

Toxizität bei Mikroorganismen : EC50 (Belebtschlamm): > 185 mg/l
Expositionszeit: 28 d
Art des Testes: statischer Test
Methode: OECD Prüfrichtlinie 302B
GLP: ja

Beurteilung Ökotoxizität

Chronische aquatische Toxizität : Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Toxizität im Boden : Adsorption am Boden nicht zu erwarten.

Andere umweltrelevante Organismen : Keine Daten verfügbar

Brij 35:

Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren : EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): 6,46 mg/l
Expositionszeit: 48 h

Beurteilung Ökotoxizität

Akute aquatische Toxizität : Giftig für Wasserorganismen.

Chronische aquatische Toxizität : Von diesem Produkt sind keine ökotoxikologischen Wirkungen bekannt.

Toxizität im Boden : Adsorption am Boden nicht zu erwarten.

Andere umweltrelevante Organismen : Keine Daten verfügbar

Proteinase, Tritirachium album-Serin-:

Beurteilung Ökotoxizität

Toxizität im Boden : Adsorption am Boden nicht zu erwarten.

Andere umweltrelevante Organismen : Keine Daten verfügbar

cobas Strep A

Version
5.0

Überarbeitet am:
05.02.2022

Datum der letzten Ausgabe:
16.08.2021
Datum der ersten Ausgabe:
14.11.2014

Nucleotidyltransferase, Deoxyribonucleat:

Beurteilung Ökotoxizität

Toxizität im Boden : Adsorption am Boden nicht zu erwarten.

Andere umweltrelevante Organismen : Keine Daten verfügbar

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

COBAS LIAT STREP A

Inhaltsstoffe:

Guanidiniumthiocyanat:

Biologische Abbaubarkeit : Art des Testes: aerob
Impfkultur: Belebtschlamm, nicht adaptiert
Konzentration: 343 mg/l
Ergebnis: Potenziell biologisch abbaubar.
Biologischer Abbau: 46 %
Expositionszeit: 28 d
Methode: OECD Prüfrichtlinie 302B
GLP: nein

12.3 Bioakkumulationspotenzial

COBAS LIAT STREP A

Inhaltsstoffe:

Guanidiniumthiocyanat:

Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser : log Pow: -1,11 (25 °C)
pH-Wert: > 5,1
Methode: Verordnung (EC) Nr. 440/2008, Anhang, A.8
GLP: nein

Brij 35:

Bioakkumulation : Spezies: Cyprinus carpio (Karpfen)
Expositionszeit: 72 h
Biokonzentrationsfaktor (BCF): 220

Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser : Anmerkungen: Keine Daten verfügbar

Proteinase, Tritirachium album-Serin-:

Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser : Anmerkungen: Keine Daten verfügbar

Nucleotidyltransferase, Deoxyribonucleat:

Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser : Anmerkungen: Keine Daten verfügbar

cobas Strep A

Version
5.0

Überarbeitet am:
05.02.2022

Datum der letzten Ausgabe:
16.08.2021
Datum der ersten Ausgabe:
14.11.2014

12.4 Mobilität im Boden

COBAS LIAT STREP A

Keine Daten verfügbar

12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

COBAS LIAT STREP A

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.

COBAS LIAT STREP A

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.

12.7 Andere schädliche Wirkungen

COBAS LIAT STREP A

Inhaltsstoffe:

Brij 35:

Sonstige ökologische Hinweise : Keine Daten verfügbar

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.

Verunreinigte Verpackungen : Reste entleeren.

cobas Strep A

Version
5.0

Überarbeitet am:
05.02.2022

Datum der letzten Ausgabe:
16.08.2021
Datum der ersten Ausgabe:
14.11.2014

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 Rates zur Beherrschung der Gefahren schwerer Unfälle mit gefährlichen Stoffen.

Wassergefährdungsklasse : WGK 2 deutlich wassergefährdend

COBAS LIAT STREP A

REACH - Beschränkungen der Herstellung, des Inverkehrbringens und der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe, Zubereitungen und Erzeugnisse (Anhang : Die Beschränkungsbedingungen für folgende Einträge sollten berücksichtigt werden:

cobas Strep A

Version
5.0

Überarbeitet am:
05.02.2022

Datum der letzten Ausgabe:
16.08.2021
Datum der ersten Ausgabe:
14.11.2014

XVII) Nummer in der Liste 3

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 nach dem Gesetz zum Schutz von Müttern bei der Arbeit, in der Ausbildung und im Studium (Mutterschutzgesetz # MuSchG) beachten.

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.

Proteinase, Tritirachium album-Serin-
Magnetic glass particles (MGP)
non hazardous compounds (liquid)
Guanosin-5'-(tetrahydrogen-triphosphat), 2'-Deoxy-, Trinatriumsalz
2'-Desoxyadenosin-5'-(tetrahydrogentriphosphat)
Uridine 5'-(tetrahydrogen triphosphate), 2'-deoxy-, trisodium salt
2'-Deoxycytidine 5'-triphosphate disodium salt
Glycols
Albumine, Rindserum-
Modified alkyl carboxylate
Primer / Oligonucleotide / Probe
Nucleotidyltransferase, Deoxyribonucleat

NZIoC : Erfüllt die Voraussetzungen der Liste nicht

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



cobas Strep A

Version
5.0

Überarbeitet am:
05.02.2022

Datum der letzten Ausgabe:
16.08.2021
Datum der ersten Ausgabe:
14.11.2014

ENCS	:	Erfüllt die Voraussetzungen der Liste nicht
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 Industrieemissionen (integrierte Vermeidung und Verminderung der Umweltverschmutzung) Gehalt flüchtiger organischer Verbindungen (VOC): 2,12 %

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

Gefahrenpiktogramme	:	
Signalwort	:	Gefahr
Gefahrenhinweise	:	H314 Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden. H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen. H334 Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen.
Ergänzende Gefahrenhinweise	:	EUH032 Entwickelt bei Berührung mit Säure sehr giftige Gase. EUH071 Wirkt ätzend auf die Atemwege.
Sicherheitshinweise	:	Prävention: P261 Einatmen von Nebel oder Dampf vermeiden. P280 Schutzhandschuhe/ Schutzkleidung/ Augenschutz/ Gesichtsschutz/ Gehörschutz tragen. Reaktion:

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



cobas Strep A

Version
5.0

Überarbeitet am:
05.02.2022

Datum der letzten Ausgabe:
16.08.2021
Datum der ersten Ausgabe:
14.11.2014

P303 + P361 + P353 BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT (oder dem Haar): Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen.
P304 + P340 + P310 BEI EINATMEN: Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen. Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM/ Arzt anrufen.
P305 + P351 + P338 + P310 BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM/ Arzt anrufen.
P342 + P311 Bei Symptomen der Atemwege: GIFTINFORMATIONSZENTRUM/ Arzt anrufen.

Gefahrenbestimmende Komponente(n) zur Etikettierung:

593-84-0	Guanidiniumthiocyanat
9002-92-0	Brij 35
39450-01-6	Proteinase, Tritirachium album-Serin-

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

H302	: Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
H312	: Gesundheitsschädlich bei Hautkontakt.
H314	: Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.
H315	: Verursacht Hautreizungen.
H317	: Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H318	: Verursacht schwere Augenschäden.
H319	: Verursacht schwere Augenreizung.
H332	: Gesundheitsschädlich bei Einatmen.
H334	: Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen.
H335	: Kann die Atemwege reizen.
H412	: Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Volltext anderer Abkürzungen

Acute Tox.	: Akute Toxizität
Aquatic Chronic	: Langfristig (chronisch) gewässergefährdend
Eye Dam.	: Schwere Augenschädigung
Eye Irrit.	: Augenreizung
Resp. Sens.	: Sensibilisierung durch Einatmen
Skin Corr.	: Ätzwirkung auf die Haut
Skin Irrit.	: Reizwirkung auf die Haut

cobas Strep A

Version
5.0

Überarbeitet am:
05.02.2022

Datum der letzten Ausgabe:
16.08.2021
Datum der ersten Ausgabe:
14.11.2014

Skin Sens. : Sensibilisierung durch Hautkontakt
STOT SE : Spezifische Zielorgan-Toxizität - einmalige Exposition

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 Entwicklung; OPPTS - Büro für chemische Sicherheit und Verschmutzungsverhütung (OSCPPP); 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

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

cobas Strep A



Version
5.0

Überarbeitet am:
05.02.2022

Datum der letzten Ausgabe:
16.08.2021

Datum der ersten Ausgabe:
14.11.2014
