



# Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 und  
Verordnung (EU) Nr. 453/2010 (REACH)

Handelsname: **Bilirubin-Kontrolle**  
Materialnummer: BIL QS  
Erstellt am: 07.11.2023  
Ausgabe: 2.3  
Ersetzt Ausgabe 2.2 vom 09.02.2021

Seite 1 von 6

---

## ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffes bzw. des Gemischs und des Unternehmens

### 1.1 Produktidentifikator

Handelsname Bilirubin-Kontrolle  
Mat.-Nr. BIL QS

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

Allgemeine Verwendung Reagenz zur In-vitro-Diagnostik  
Nur zur berufsmäßigen Verwendung

### 1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Firmenbezeichnung Diaglobal GmbH  
Innovationspark Wuhlheide  
Köpenicker Str. 325  
12555 Berlin  
E-Mail: Info@diaglobal.de  
Tel: +49 (0)30 / 6576-2597  
Fax: +49 (0)30 / 6576-2517

1.4 Notrufnummer +49 (0)30 / 6576-2597 (während der normalen Geschäftszeiten)

## ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

### 2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Das Kit BIL QS enthält Kappen mit gefriergetrocknetem Kontrollserum (=Gemisch).

#### Einstufung gemäß EG-Verordnung 1272/2008 (CLP)

Das Gemisch ist nicht als gefährlich eingestuft.

### 2.2 Kennzeichnungselemente gemäß CLP-Verordnung

Keine

### 2.3 Sonstige Gefahren

Das Produkt enthält biologisches Material humanen Ursprungs, das nicht unter die EG-Verordnung 1272/2008 fällt. Ein biologisches Risiko (Übertragung von Infektionskrankheiten) kann nicht vollständig ausgeschlossen werden. Das Produkt ist daher mit der gleichen Vorsicht wie eine Patientenprobe zu behandeln.

## ABSCHNITT 3: Zusammensetzung /Angaben zu Bestandteilen

3.1 Stoffe Nicht anwendbar

### 3.2 Gemische

Chemische Charakterisierung Feststoff aus gefriergetrocknetem Humanserum.  
Gefährliche Inhaltsstoffe Dieses Gemisch enthält keine Komponenten in Konzentrationen von 0,1 % oder höher, die entweder als persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) eingestuft sind.

### 3.3 Sonstige Angaben

Das zur Herstellung verwendete Humanserum zeigte mit den von der FDA lizenzierten Tests keine Antikörper gegen HIV, Hepatitis C und kein HBsAG. Zur Gewährung einer optimalen HIV-Sicherheit wurde das verarbeitete Humanserum in einem speziellen Verfahrensschritt zusätzlich hitzebehandelt.



# Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 und  
Verordnung (EU) Nr. 453/2010 (REACH)

Handelsname: **Bilirubin-Kontrolle**  
Materialnummer: BIL QS  
Erstellt am: 07.11.2023  
Ausgabe: 2.3  
Ersetzt Ausgabe 2.2 vom 09.02.2021

Seite 2 von 6

## ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

### 4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

|                     |  |
|---------------------|--|
| Allgemeine Hinweise | Kontaminierte Kleidung sofort ausziehen.   |
| Nach Einatmen       | An die frische Luft bringen.   |
| Nach Hautkontakt    | Betroffene Stellen mit Wasser abwaschen.   |
| Nach Augenkontakt   | Sofort einige Minuten bei geöffnetem Lidspalt mit viel Wasser gründlich ausspülen.         |
|                     | Bei auftretenden Beschwerden Arzt konsultieren.  |
| Nach Verschlucken   | Sofort Mund mit Wasser ausspülen und ein Glas Wasser nachtrinken. Kein Erbrechen auslösen. |

### 4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

|          |                                |
|----------|--------------------------------|
| Symptome | Keine bekannt oder zu erwarten |
|----------|--------------------------------|

### 4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

|            |                             |
|------------|-----------------------------|
| Behandlung | Keine Information verfügbar |
|------------|-----------------------------|

## ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

### 5.1 Löschmittel

|                       |  |
|-----------------------|--|
| Geeignete Löschmittel | Keine Beschränkung<br>Das Produkt ist brennbar. Löschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen. |
|-----------------------|--|

|  |               |
|--|---------------|
| Aus Sicherheitsgründen ungeeignete Löschmittel | Keine bekannt |
|--|---------------|

### 5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

|                       |   |
|-----------------------|---|
| Thermische Zersetzung | Mit gefährlichen Zersetzungen ist nicht zu rechnen. |
|-----------------------|---|

### 5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

|  |   |
|--|---|
| Besondere Schutzausrüstung bei der Brandbekämpfung | Hautkontakt durch Einhalten eines Sicherheitsabstandes vermeiden. Bei Umgebungsbrand: Umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen. |
|--|---|

## ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

### 6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden.

### 6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Nicht in Oberflächengewässer oder Kanalisation gelangen lassen.

### 6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

|                                       |   |
|---------------------------------------|---|
| Maßnahmen bei Verschütten Bindemittel | Mit flüssigkeitsbindendem Material (z.B. Sand, Silikagel, Sägemehl) aufnehmen.<br>Spezielle Maßnahmen zur Schadensbegrenzung sind nicht erforderlich. |
|---------------------------------------|---|

### 6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Das aufgenommene Material gemäß Abschnitt 13. Hinweise zur Entsorgung behandeln.



# Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 und  
Verordnung (EU) Nr. 453/2010 (REACH)

Handelsname: **Bilirubin-Kontrolle**

Materialnummer: BIL QS

Erstellt am: 07.11.2023

Ausgabe: 2.3

Ersetzt Ausgabe 2.2 vom 09.02.2021

Seite 3 von 6

## ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

### 7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

|                              |   |
|------------------------------|---|
| Hinweise zum sicheren Umgang | Berührung mit Augen und Haut vermeiden.<br>Arbeitsplatz und Geräte sauber halten.<br>Arbeitsraum gut lüften.  |
| Schutz- und Hygienemaßnahmen | Die im Umgang mit Diagnostica üblichen Vorsichts- und Hygienemaßnahmen sind zu beachten. Im Anwendungsbereich nicht essen, trinken oder rauchen.<br>Vor Pausen und nach Arbeitsende Hände waschen.<br>Kontaminierte Kleidung wechseln.<br>Vor dem Betreten von Räumen, in denen gegessen wird, Laborkittel ablegen. |

### 7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

|                         |                                |
|-------------------------|--------------------------------|
| Lagerung                | Bei +2 bis +8°C lagern.        |
| Lagerklasse             | 13 = Nichtbrennbarer Feststoff |
| Zusammenlagerungsverbot | Keines                         |

### 7.3 Spezifische Endanwendungen

Labordiagnostik

## ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

### 8.1 Zu überwachende Parameter

MAK - Wert Enthält keine Stoffe mit Arbeitsplatzgrenzwerten

### 8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition am Arbeitsplatz

#### 8.2.1 Technische Schutzmaßnahmen

Für ausreichende Be- und Entlüftung am Arbeitsplatz sorgen, es ist sicherzustellen, dass sich eine Augendusche in der Nähe des Arbeitsplatzes befindet.

#### 8.2.2 Individuelle Schutzmaßnahmen

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

|              |  |
|--------------|--|
| Atemschutz   | Keiner   |
| Augenschutz  | Schutzbrille mit Seitenschutz  |
| Körperschutz | Laborkittel  |
| Handschutz   | Einweghandschuhe gemäß EN 374, Handschuhe vor dem Ausziehen mit Wasser und Seife reinigen. |

#### 8.2.3 Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition

Freisetzung in die Umwelt vermeiden.  
Nicht in die Kanalisation gelangen lassen

## ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

### 9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

|                           |                                |
|---------------------------|--------------------------------|
| Aussehen                  | Form: Feststoff<br>Farbe: Gelb |
| Geruch                    | Geruchlos                      |
| Geruchsschwelle           | Keine Daten verfügbar          |
| pH-Wert                   | 7,5                            |
| Schmelzpunkt/Gefrierpunkt | Ca. 0°C                        |
| Siedebeginn/Siedebereich  | Ca. 100 °C                     |
| Flammpunkt/Flammbereich   | Keine Daten verfügbar          |



# Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 und  
Verordnung (EU) Nr. 453/2010 (REACH)

Handelsname: **Bilirubin-Kontrolle**

Materialnummer: BIL QS

Erstellt am: 07.11.2023

Ausgabe: 2.3

Ersetzt Ausgabe 2.2 vom 09.02.2021

Seite 4 von 6

|                             |   |
|-----------------------------|---|
| Verdampfungsgeschwindigkeit | Keine Daten verfügbar                   |
| Entzündbarkeit              | Das Produkt ist nicht selbstentzündlich |
| Explosionsgrenzen           | Keine Daten verfügbar                   |
| Dampfdruck                  | Keine Daten verfügbar                   |
| Dampfdichte                 | Keine Daten verfügbar                   |
| Dichte                      | Keine Daten vorhanden                   |
| Löslichkeit in Wasser       | Gut löslich.                            |

**9.2 Sonstige Angaben**  
Weitere Angaben Keine Daten verfügbar

## ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

- 10.1 Reaktivität** Keine gefährlichen Reaktionen bekannt
- 10.2 Chemische Stabilität** Stabil unter den normalen Lagerungsbedingungen
- 10.3 Möglichkeiten gefährlicher Reaktionen** Keine gefährlichen Reaktionen bekannt
- 10.4 Zu vermeidende Bedingungen** Vor Hitze/Sonneneinstrahlung schützen.
- 10.5 Unverträgliche Materialien** Starke Säuren und Laugen
- 10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte** Normalerweise keine zu erwarten

## ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

- 11.1 Angabe zu toxikologischen Wirkungen**
- |   |  |
|---|--|
| Akute Toxizität   | Für das Produkt sind keine Daten verfügbar.<br>Das Gemisch enthält 0,01-0,02 % Thiomersal.<br>LD 50 Wert von Thiomersal: Oral 75 mg/kg (Ratte) |
| Primäre Reizwirkung an der Haut                             | Keine Reizwirkung  |
| am Auge   | Leichte Reizungen möglich.   |
| Sensibilisierung der Atemwege/Haut                          | Keine sensibilisierende Wirkung bekannt.   |
| Keimzell-Mutagenität  | Keine Daten verfügbar  |
| Karzinogenität  | Enthält keinen als krebserzeugend eingestuftem Bestandteil.  |
| Reproduktionstoxizität                                      | Keine Daten verfügbar  |
| Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition   | Keine Daten verfügbar  |
| Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition | Keine Daten verfügbar  |
| Aspirationstoxizität  | Keine Daten verfügbar  |
- 11.2 Zusätzliche Informationen 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.



# Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 und  
Verordnung (EU) Nr. 453/2010 (REACH)

Handelsname: **Bilirubin-Kontrolle**  
Materialnummer: BIL QS  
Erstellt am: 07.11.2023  
Ausgabe: 2.3  
Ersetzt Ausgabe 2.2 vom 09.02.2021

Seite 5 von 6

## ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

|   |   |
|---|---|
| <b>12.1 Toxizität</b>   |   |
| Aquatische Toxizität  | Für das Produkt sind keine Daten verfügbar.   |
| Wassergefährdungsklasse   | Nicht in Oberflächengewässer oder Kanalisation gelangen lassen.<br>1 (Selbsteinstufung) : schwach wassergefährdend  |
| <b>12.2 Persistenz und Abbaubarkeit</b>                         | Keine Daten verfügbar   |
| <b>12.3 Bioakkumulationspotential</b>                           | Keine Daten verfügbar   |
| <b>12.4 Mobilität am Boden</b>                                  | Keine Daten verfügbar   |
| <b>12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung</b>            | Dieses Produkt enthält keine Komponenten in Konzentrationen von 0,1 % oder höher, die entweder als persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) eingestuft sind   |
| <b>12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften Produkt: Bewertung</b> | 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. |
| <b>12.7 Andere schädliche Wirkungen</b>                         | Keine Daten verfügbar   |
| <b>Weitere Hinweise</b>   | Bei bestimmungsgemäßem Umgang sind keine Umweltgefährdungen bekannt oder zu erwarten.   |

## ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

### 13.1 Verfahren zur Abfallbehandlung

Produktreste sind unter Beachtung der Abfallrichtlinie 2008/98/EG sowie nationalen und regionalen Vorschriften zu entsorgen. Nicht mit anderen Abfällen vermischen. Ungereinigte Behälter sind dem Produkt entsprechend zu behandeln

|                   |   |
|-------------------|---|
| <b>Produkt</b>    | Abfälle aus der humanmedizinischen oder tierärztlichen Versorgung und Forschung   |
| Abfallschlüssel   | 180106: Chemikalien, die aus gefährlichen Stoffen bestehen oder solche enthalten. Sonderabfall. Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.       |
| <b>Verpackung</b> | Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.<br>Nicht kontaminierte und restentleerte Verpackungen können einer Wiederverwertung zugeführt werden. |

## ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

|   |                                |
|---|--------------------------------|
| <b>14.1 UN-Nummer</b>   | Nicht als Gefahrgut eingestuft |
| <b>14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung</b><br>ADR/RID, IMDG, IATA | Nicht als Gefahrgut eingestuft |
| <b>14.3 Transportgefahrenklassen</b>                                    | Nicht als Gefahrgut eingestuft |



# Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 und  
Verordnung (EU) Nr. 453/2010 (REACH)

Handelsname: **Bilirubin-Kontrolle**

Materialnummer: BIL QS

Erstellt am: 07.11.2023

Ausgabe: 2.3

Ersetzt Ausgabe 2.2 vom 09.02.2021

Seite 6 von 6

- 
- |  |  |
|--|--|
| <b>14.4 Verpackungsgruppe</b>  | Nicht als Gefahrgut eingestuft                             |
| <b>14.5 Umweltgefahren</b>   | Nicht als Gefahrgut eingestuft                             |
| <b>14.6 Besondere<br/>Vorsichtsmaßnahmen für den<br/>Verwender</b>   | Kein Gefahrgut im Sinne ADR/RID, ADNR, IMDG-Code, IATA-DGR |
| <b>14.7 Massengutbeförderung gemäß<br/>Anhang II des MARPOL-<br/>Übereinkommens 73/78 und<br/>gemäß IBC-Code</b> | Nicht anwendbar  |

## ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

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

Kennzeichnung  
(EG-Verordnung 1272/2008)

Das Gemisch ist nicht als gefährlich eingestuft.

### Nationale Vorschriften

Deutschland

Lagerklasse

Wassergefährdungsklasse

13 = Nichtbrennbarer Feststoff

1 = Schwach wassergefährdend (Selbsteinstufung)

- 15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung** Stoffsicherheitsbeurteilungen für Stoffe dieser Mischung wurden nicht durchgeführt.

## ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Grund der letzten Änderungen: Allgemeine Überarbeitung

Die vorstehenden Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse. Sie sichern jedoch nicht die Einhaltung bestimmter Eigenschaften im Sinne der Rechtsverbindlichkeit zu

### Ende des Sicherheitsdatenblatts