



# EDDP Specific Urine Calibrator and Control Set

## Sicherheitsdatenblatt

entspricht der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878 und gemäß Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations  
Ausgabedatum: 15.12.2021 Version: AA

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

#### 1.1. Produktidentifikator

Produktform	: Gemisch
Produktname	: EDDP Specific Urine Calibrator and Control Set
Produktcode	: 10015-5, 10016-5, 10017-5, 10018-5, 3006-5, 3007-5, 3008-5, 04W31-01, 04W31-02, 04W31-03, 04W31-04, 04W31-11, 04W31-12, 04Z43-01, 04Z43-02, 04Z43-03, 04Z43-04, 04Z43-11, 04Z43-12, 10015-5INT, 10016-5INT, 10017-5INT, 10018-5INT, 3006-5INT, 3007-5INT, 3008-5INT, 04W31-05, 04W31-06, 04W31-07, 04W31-08, 04W31-14, 04W31-15, 04Z43-05, 04Z43-06, 04Z43-07, 04Z43-08, 04Z43-13, 04Z43-14
Produktgruppe	: Handelsprodukt
Andere Bezeichnungen	: EDDP Specific Urine Calibrator (100 ng/mL), EDDP Specific Urine Calibrator (300 ng/mL), EDDP Specific Urine Calibrator (500 ng/mL), EDDP Specific Urine Calibrator (1000 ng/mL), EDDP Specific Urine Low Control (75 ng/mL), EDDP Specific Urine High Control (125 ng/mL), EDDP Specific Urine Low Control (225 ng/mL), EDDP Specific Urine High Control (375 ng/mL), EDDP Specific Urine Low Control (750 ng/mL), EDDP Specific Urine High Control (1250 ng/mL)

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

##### 1.2.1. Relevante identifizierte Verwendungen

Verwendung des Stoffs/des Gemischs	: Zur Bestimmung der Validität und Kalibrierung des EDDP-spezifischen HEIATM Urin-Assays von Immunalysis
------------------------------------	--

##### 1.2.2. Verwendungen, von denen abgeraten wird

Keine weiteren Informationen verfügbar

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

Immunalysis Corporation  
829 Towne Center Drive  
91767 Pomona, CA - USA  
T +1 (909)-482-0840  
[immunalysis.com](http://immunalysis.com)

Abbott Rapid Dx International Limited  
Parkmore East Business Park,  
Ballybrit, Co. Galway, H91 VK7E, Ireland  
[Abbott.SDS@abbott.com](mailto:Abbott.SDS@abbott.com)

#### 1.4. Notrufnummer

Notrufnummer	: Kontaktieren Sie die Notrufzentrale von CHEMTREC®, wenn Sie bei Transportnotfällen oder bei Notfällen mit Gefahrgut Unterstützung brauchen (24 Stunden an 7 Tagen die Woche). -Telefon (800) 424-9300 (gebührenfrei) für Anrufe innerhalb der Vereinigten Staaten, von Kanada, Puerto Rico und den Jungferninseln aus. -Telefon +1 (703) 527-3887, die internationale und maritime Nummer (R-Gespräche möglich) für Anrufe von außerhalb der Vereinigten Staaten oder von einem Schiff auf hoher See aus.
--------------	---

### ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

#### 2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs

##### Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP] und US Hazcom 2012

Sensibilisierung der Haut, Kategorie 1A	H317
Chronisch gewässergefährdend, Kategorie 3	H412
Volltext der Gefahrenhinweise: Siehe Abschnitt 16	

# EDDP Specific Urine Calibrator and Control Set

## Sicherheitsdatenblatt

entspricht der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878 und gemäß Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations

### Schädliche physikalisch-chemische Wirkungen sowie schädliche Wirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt

Keine weiteren Informationen verfügbar

## 2.2. Kennzeichnungselemente

### Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP] und US Hazcom 2012

Gefahrenpiktogramme



GHS07

Signalwort

: Achtung

Enthält

: Mixture, 3(2H)-isothiazolone, 5-chloro-2-methyl- with 2-methyl-3(2H)-isothiazolone

Gefahrenhinweise

: H317 - Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

H412 - Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Sicherheitshinweise

: P261 - Einatmen von Staub, Rauch, Nebel, Aerosol vermeiden.

P272 - Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen.

P280 - Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz/Gehörschutz tragen.

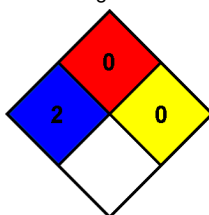
P302+P352 - BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Mit viel Wasser und Seife waschen.

P333+P313 - Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

P362+P364 - Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.

P501 - Inhalt und Behälter einer Sammelstelle für gefährliche oder spezielle Abfälle, in Übereinstimmung mit lokalen, regionalen, nationalen und/oder internationalen Vorschriften zuführen.

Bewertung:



## 2.3. Sonstige Gefahren

Das Gemisch enthält keine Stoffe, die aufgrund endokrin wirkender Eigenschaften gemäß REACH Artikel 59 Absatz 1 in der Liste enthalten sind, oder es wurde gemäß den Kriterien der Delegierten-Verordnung (EU) 2017/2100 oder der Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission festgestellt, dass es keine endokrin wirkende Eigenschaften aufweist

## ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

### 3.1. Stoffe

Nicht anwendbar

### 3.2. Gemische

Name	Produktidentifikator	%	Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]
Mixture, 3(2H)-isothiazolone, 5-chloro-2-methyl- with 2-methyl-3(2H)-isothiazolone	CAS-Nr.: 55965-84-9 EG Index-Nr.: 613-167-00-5	0.0030%	Acute Tox. 3 (Oral), H301 Acute Tox. 2 (Dermal), H310 Acute Tox. 2 (Inhalation), H330 Acute Tox. 2 (Inhalation:dust,mist), H330 Skin Corr. 1B, H314 Skin Sens. 1A, H317 Aquatic Acute 1, H400 (M=100) Aquatic Chronic 1, H410 (M=100)

# EDDP Specific Urine Calibrator and Control Set

## Sicherheitsdatenblatt

entspricht der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878 und gemäß Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations

Spezifische Konzentrationsgrenzwerte (EU)		
Name	Produktidentifikator	Spezifische Konzentrationsgrenzwerte (EU)
Mixture, 3(2H)-isothiazolone, 5-chloro-2-methyl- with 2-methyl-3(2H)-isothiazolone	CAS-Nr.: 55965-84-9 EG Index-Nr.: 613-167-00-5	( 0,0015 ≤C < 100) Skin Sens. 1A, H317 ( 0,06 ≤C < 0,6) Eye Irrit. 2, H319 ( 0,06 ≤C < 0,6) Skin Irrit. 2, H315 ( 0,6 ≤C < 100) Skin Corr. 1B, H314

Wortlaut der H-Sätze: Siehe Abschnitt 16

## ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

### 4.1. Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Erste-Hilfe-Maßnahmen allgemein	: Bei Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. Dieses Sicherheitsdatenblatt ist dem behandelnden Arzt vorzuzeigen. Kontaminierte Kleidung vor erneutem Tragen waschen. Niemals einer bewusstlosen Person etwas verabreichen.
Erste-Hilfe-Maßnahmen nach Einatmen	: BEI EINATMEN: An die frische Luft bringen und in einer Position ruhigstellen, die das Atmen erleichtert. Bei Atembeschwerden medizinische Hilfe aufsuchen. Bei Atembeschwerden Sauerstoff verabreichen.
Erste-Hilfe-Maßnahmen nach Hautkontakt	: BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT (oder der Kleidung): Betroffene Kleidung ausziehen und gesamte exponierte Haut für mindestens 15 Minuten mit Wasser waschen. Wenn eine Reizung entsteht oder anhält, einen Arzt aufsuchen.
Erste-Hilfe-Maßnahmen nach Augenkontakt	: BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Sofort mit viel Wasser für mindestens 15 Minuten ausspülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. Bei Schmerzen, Blinzeln oder wenn eine Reizung entsteht oder anhält, einen Arzt aufsuchen. Weiter ausspülen.
Erste-Hilfe-Maßnahmen nach Verschlucken	: BEI VERSCHLUCKEN: Mund gründlich ausspülen. Kein Erbrechen ohne Zustimmung der Gifteinformationszentrale herbeiführen. Bei Unwohlsein ärztliche Hilfe hinzuziehen.

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

Symptome/Wirkungen	: Bei üblichen Gebrauchsbedingungen keine nennenswerte Gefährdung zu erwarten.
Symptome/Wirkungen nach Einatmen	: Kann die Atemwege reizen.
Symptome/Wirkungen nach Hautkontakt	: Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
Symptome/Wirkungen nach Augenkontakt	: Kann Augenreizung hervorrufen.
Symptome/Wirkungen nach Verschlucken	: Kann geringfügige Magen-Darm-Reizungen verursachen.

### 4.3. Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Keine weiteren Informationen verfügbar

## ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

### 5.1. Löschmittel

Geeignete Löschmittel	: Trockenlöschpulver. Schaum. Wassersprühstrahl. Kohlendioxid (CO <sub>2</sub> ).
Ungeeignete Löschmittel	: Keine(s) bekannt.

### 5.2. Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Brandgefahr	: Nicht entzündlich.
Explosionsgefahr	: Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.

### 5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung

Löschanweisungen	: Verwenden Sie kaltes Wasserspray, um feuergefährdete Behälter zu kühlen, um das Risiko eines Bruchs zu minimieren. Löschwasser nicht in die Umwelt ausfließen lassen. Entsprechend den örtlichen Vorschriften entsorgen. Verhindern Sie die menschliche Exposition gegenüber Feuer, Rauch, Rauch und Verbrennungsprodukten.
Schutz bei der Brandbekämpfung	: Brandbereich nicht ohne ordnungsgemäße Schutzausrüstung, einschließlich Atemschutzausrüstung, betreten.

# EDDP Specific Urine Calibrator and Control Set

## Sicherheitsdatenblatt

entspricht der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878 und gemäß Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations

### ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

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

Allgemeine Maßnahmen : Umgebung räumen. Gegen den Wind halten. Verschüttetes Material sollte nur von geschultem, mit ausreichendem Atem- und Augenschutz ausgerüstetem Reinigungspersonal gehandhabt werden.

##### 6.1.1. Nicht für Notfälle geschultes Personal

Schutzausrüstung : Persönliche Schutzausrüstung tragen, siehe Abschnitt 8.  
Notfallmaßnahmen : Unbeteiligte Personen evakuieren.

##### 6.1.2. Einsatzkräfte

Schutzausrüstung : Weitere Angaben: siehe Abschnitt 8 "Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstung".

#### 6.2. Umweltschutzmaßnahmen

Eindringen in Kanalisation und öffentliche Gewässer verhindern. Freisetzung in die Umwelt vermeiden. Falls das Produkt in die Kanalisation oder öffentliche Gewässer gelangt, sind die Behörden zu benachrichtigen.

#### 6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Zur Rückhaltung : Ausgelaufene Flüssigkeit eindämmen oder mit flüssigkeitsbindendem Material aufnehmen, um ein Eindringen in die Kanalisation oder Wasserläufe zu verhindern. Eindringen in Kanalisation und öffentliche Gewässer verhindern.  
Reinigungsverfahren : Verschüttete Mengen so bald wie möglich mit inerten Feststoffen wie Tonerde oder Kieselgur aufsaugen. Verschüttetes Material in einen für die Entsorgung geeigneten Container kehren oder schaufeln.

#### 6.4. Verweis auf andere Abschnitte

Keine weiteren Informationen verfügbar

### ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

#### 7.1. Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung : Vor Gebrauch alle Sicherheitshinweise lesen und verstehen. Persönliche Schutzausrüstung tragen. Kontakt mit Haut, Augen und Kleidung vermeiden. Für eine gute Belüftung des Arbeitsplatzes sorgen. Vor dem Essen, Trinken oder Rauchen und beim Verlassen des Arbeitsplatzes die Hände und andere exponierte Körperstellen mit milder Seife und Wasser waschen.

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

Lagerbedingungen : In ordnungsgemäß gekennzeichneten Behältern aufbewahren.

#### 7.3. Spezifische Endanwendungen

Keine weiteren Informationen verfügbar

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

#### 8.1. Zu überwachende Parameter

##### 8.1.1. Nationale Grenzwerte für die berufsbedingte Exposition und biologische Grenzwerte

Mixture, 3(2H)-isothiazolone, 5-chloro-2-methyl- with 2-methyl-3(2H)-isothiazolone (55965-84-9)

Österreich - Begrenzung der Exposition am Arbeitsplatz

MAK (OEL TWA)	0,05 mg/m <sup>3</sup>
---------------	------------------------

# EDDP Specific Urine Calibrator and Control Set

## Sicherheitsdatenblatt

entspricht der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878 und gemäß Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations

Mixture, 3(2H)-isothiazolone, 5-chloro-2-methyl- with 2-methyl-3(2H)-isothiazolone (55965-84-9)	
<b>Deutschland - Begrenzung der Exposition am Arbeitsplatz (TRGS 900)</b>	
AGW (OEL TWA) [1]	0,2 mg/m <sup>3</sup> Inhalierbare fraktion
AGW (OEL C)	0,4 mg/m <sup>3</sup> Inhalierbare fraktion
<b>Schweiz - Begrenzung der Exposition am Arbeitsplatz</b>	
MAK (OEL TWA) [1]	0,2 mg/m <sup>3</sup> Inhalierbare fraktion
KZGW (OEL STEL)	0,4 mg/m <sup>3</sup> Inhalierbare fraktion
<b>Vereinigte Staaten - Begrenzung der Exposition am Arbeitsplatz</b>	
Anmerkung (ACGIH)	Arbeitsplatzgrenzwerte (AGW) nicht festgelegt
Anmerkung (OSHA)	Arbeitsplatzgrenzwerte (AGW) nicht festgelegt

### 8.1.2. Empfohlene Überwachungsverfahren

Keine weiteren Informationen verfügbar

### 8.1.3. Freigesetzte Luftverunreinigungen

Keine weiteren Informationen verfügbar

### 8.1.4. DNEL- und PNEC-Werte

Keine weiteren Informationen verfügbar

### 8.1.5. Kontroll-Banderole

Keine weiteren Informationen verfügbar

## 8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition

### 8.2.1. Geeignete technische Steuerungseinrichtungen

#### Geeignete technische Steuerungseinrichtungen:

Für gute allgemeine und lokale Absaugung sorgen. Prozesskammern, örtliche Absaugung oder andere technische Schutzmaßnahmen verwenden, um die Konzentration an luftgetragenen Stoffen unterhalb der empfohlenen Expositionsgrenzen zu halten. Für ausreichende Belüftung sorgen, insbesondere in beengten Bereichen.

### 8.2.2. Persönliche Schutzausrüstung

#### Persönliche Schutzausrüstung:

Handschuhe. Dichtschließende Schutzbrille. Tragen Sie einen Laborkittel mit fester Kleidung.

#### Persönliche Schutzausrüstung - Symbol(e):



#### 8.2.2.1. Augen- und Gesichtsschutz

##### Augenschutz:

Augenschutz, einschließlich Chemieschutzbrillen und Gesichtsschutz tragen, wenn die Möglichkeit für einen Augenkontakt infolge des Spritzens von Flüssigkeit oder Schwebstaubpartikeln besteht. Der Augenschutz muss der Einstufung gemäß EN167(EU) entsprechen

#### 8.2.2.2. Hautschutz

##### Haut- und Körperschutz:

Lange Ärmel und chemisch undurchlässige PSA/Overalls tragen, um Exposition des Körpers möglichst gering zu halten. [EN 14605:2005 and EN 13034:2005]

##### Handschutz:

Für die Arbeitsumgebung geeignete Handschuhe verwenden. Handschuhe sollten gemäß der Norm EN 374 oder ASTM F1296 eingestuft sein.

# EDDP Specific Urine Calibrator and Control Set

## Sicherheitsdatenblatt

entspricht der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878 und gemäß Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations

### 8.2.2.3. Atemschutz

#### Atemschutz:

Bei Überschreitung der PEL oder anderer zutreffender OEL durch Dampf, Nebel oder Staub eine nach der europäischen Norm EN 529:2005 zugelassene Atemschutzausrüstung für Staub und Partikel verwenden.

### 8.2.2.4. Thermische Gefahren

Keine weiteren Informationen verfügbar

### 8.2.3. Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition

Keine weiteren Informationen verfügbar

## ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

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

Aggregatzustand	: Flüssig
Aussehen	: Lösung
Farbe	: Gelb
Geruch	: Geruchlos
Geruchsschwelle	: Keine Daten verfügbar
pH-Wert	: 6,90 - 7,10
Verdunstungsgrad (Butylacetat=1)	: Keine Daten verfügbar
Schmelzpunkt	: Keine Daten verfügbar
Gefrierpunkt	: Keine Daten verfügbar
Siedepunkt	: Keine Daten verfügbar
Flammpunkt	: Keine Daten verfügbar
Zündtemperatur	: Keine Daten verfügbar
Zersetzungstemperatur	: Keine Daten verfügbar
Entzündbarkeit (fest, gasförmig)	: Keine Daten verfügbar
Dampfdruck	: Keine Daten verfügbar
Relative Dampfdichte bei 20 °C	: Keine Daten verfügbar
Relative Dichte	: Keine Daten verfügbar
Dichte	: 1 g/ml
Löslichkeit	: Keine Daten verfügbar
Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (Log Pow)	: Keine Daten verfügbar
Viskosität, kinematisch	: Keine Daten verfügbar
Viskosität, dynamisch	: Keine Daten verfügbar
Explosive Eigenschaften	: Keine Daten verfügbar
Brandfördernde Eigenschaften	: Keine Daten verfügbar
Explosionsgrenzen	: Keine Daten verfügbar

### 9.2. Sonstige Angaben

Keine weiteren Informationen verfügbar

## ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

### 10.1. Reaktivität

Unter normalen Verwendungsbedingungen sind keine gefährlichen Reaktionen bekannt.

### 10.2. Chemische Stabilität

Stabil unter den empfohlenen Bedingungen bei Verwendung und Lagerung (Siehe Abschnitt 7).

### 10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Keine Daten verfügbar.

### 10.4. Zu vermeidende Bedingungen

Keine - bei bestimmungsgemäßer Verwendung.

# EDDP Specific Urine Calibrator and Control Set

## Sicherheitsdatenblatt

entspricht der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878 und gemäß Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations

### 10.5. Unverträgliche Materialien

Keine Daten verfügbar.

### 10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte

Keine Daten verfügbar.

## ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

### 11.1. Angaben zu toxikologischen Wirkungen

Akute Toxizität (Oral) : Nicht eingestuft  
Akute Toxizität (Dermal) : Nicht eingestuft  
Akute Toxizität (inhalativ) : Nicht eingestuft

#### Mixture, 3(2H)-isothiazolone, 5-chloro-2-methyl- with 2-methyl-3(2H)-isothiazolone (55965-84-9)

LD50 oral Ratte	53 mg/kg
Ätz-/Reizwirkung auf die Haut	: Nicht eingestuft pH-Wert: 6,90 - 7,10
Schwere Augenschädigung/-reizung	: Nicht eingestuft pH-Wert: 6,90 - 7,10
Sensibilisierung der Atemwege/Haut	: Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
Keimzell-Mutagenität	: Nicht eingestuft
Karzinogenität	: Nicht eingestuft
Reproduktionstoxizität	: Nicht eingestuft
Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition	: Nicht eingestuft
Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition	: Nicht eingestuft
Aspirationsgefahr	: Nicht eingestuft

### 11.2. Angaben über sonstige Gefahren

#### 11.2.1 Endokrinschädliche Eigenschaften

Gesundheitlichen Auswirkungen, die durch diese endokrinschädlichen Eigenschaften verursacht werden können : Das Gemisch enthält keine Stoffe, die aufgrund endokrin wirkender Eigenschaften gemäß REACH Artikel 59 Absatz 1 in der Liste enthalten sind, oder es wurde gemäß den Kriterien der Delegierten-Verordnung (EU) 2017/2100 oder der Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission festgestellt, dass es keine endokrin wirkende Eigenschaften aufweist.

## ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

### 12.1. Toxizität

Ökologie - Allgemein : Keine Information verfügbar.  
Gewässergefährdend, kurzfristige (akut) : Nicht eingestuft  
Gewässergefährdend, langfristige (chronisch) : Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

### 12.2. Persistenz und Abbaubarkeit

#### EDDP Specific Urine Calibrator and Control Set

Persistenz und Abbaubarkeit	Keine Daten verfügbar.
-----------------------------	------------------------

### 12.3. Bioakkumulationspotenzial

#### EDDP Specific Urine Calibrator and Control Set

Bioakkumulationspotenzial	Keine Information verfügbar.
---------------------------	------------------------------

# EDDP Specific Urine Calibrator and Control Set

## Sicherheitsdatenblatt

entspricht der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878 und gemäß Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations

### 12.4. Mobilität im Boden

Keine weiteren Informationen verfügbar

### 12.5. Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Keine weiteren Informationen verfügbar

### 12.6. Endokrinschädliche Eigenschaften

Gesundheitlichen Auswirkungen, die durch diese endokrinschädlichen Eigenschaften verursacht werden können : Das Gemisch enthält keine Stoffe, die aufgrund endokrin wirkender Eigenschaften gemäß REACH Artikel 59 Absatz 1 in der Liste enthalten sind, oder es wurde gemäß den Kriterien der Delegierten-Verordnung (EU) 2017/2100 oder der Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission festgestellt, dass es keine endokrin wirkende Eigenschaften aufweist.

### 12.7. Andere schädliche Wirkungen

Keine weiteren Informationen verfügbar

## ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

### 13.1. Verfahren der Abfallbehandlung

Verfahren der Abfallbehandlung : Ohne Genehmigung der Umweltschutzbehörden nicht in die öffentliche Kanalisation einleiten. Ohne Genehmigung nicht in Oberflächengewässer einleiten.  
Empfehlungen für die Produkt-/Verpackung-Abfallentsorgung : Auf sichere Weise gemäß den lokalen/ nationalen Vorschriften entsorgen. Das Erzeugnis nicht in die Umwelt entweichen lassen.

## ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

Gemäß ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

### 14.1. UN-Nummer

UN-Nr. (ADR) : Nicht anwendbar  
UN-Nr. (IMDG) : Nicht anwendbar  
UN-Nr. (IATA) : Nicht anwendbar  
UN-Nr. (ADN) : Nicht anwendbar  
UN-Nr. (RID) : Nicht anwendbar

### 14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

Offizielle Benennung für die Beförderung (ADR) : Nicht anwendbar  
Offizielle Benennung für die Beförderung (IMDG) : Nicht anwendbar  
Offizielle Benennung für die Beförderung (IATA) : Nicht anwendbar  
Offizielle Benennung für die Beförderung (ADN) : Nicht anwendbar  
Offizielle Benennung für die Beförderung (RID) : Nicht anwendbar

### 14.3. Transportgefahrenklassen

**ADR**  
Transportgefahrenklassen (ADR) : Nicht anwendbar

**IMDG**  
Transportgefahrenklassen (IMDG) : Nicht anwendbar

**IATA**  
Transportgefahrenklassen (IATA) : Nicht anwendbar

**ADN**  
Transportgefahrenklassen (ADN) : Nicht anwendbar



# EDDP Specific Urine Calibrator and Control Set

## Sicherheitsdatenblatt

entspricht der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878 und gemäß Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations

### RID

Transportgefahrenklassen (RID) : Nicht anwendbar

### 14.4. Verpackungsgruppe

Verpackungsgruppe (ADR) : Nicht anwendbar  
Verpackungsgruppe (IMDG) : Nicht anwendbar  
Verpackungsgruppe (IATA) : Nicht anwendbar  
Verpackungsgruppe (ADN) : Nicht anwendbar  
Verpackungsgruppe (RID) : Nicht anwendbar

### 14.5. Umweltgefahren

Umweltgefährlich : Nein  
Meeresschadstoff : Nein  
Sonstige Angaben : Keine zusätzlichen Informationen verfügbar

### 14.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

#### Landtransport

Nicht anwendbar

#### Seeschifftransport (IMDG)

Nicht anwendbar

#### Lufttransport (IATA)

Nicht anwendbar

#### Binnenschifftransport

Nicht anwendbar

#### Bahntransport

Nicht anwendbar

### 14.7. Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens und gemäß IBC-Code

Nicht anwendbar

## ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

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

#### 15.1.1. EU-Verordnungen

Enthält keinen Stoff, der den Beschränkungen von Anhang XVII der REACH-Verordnung unterliegt

Enthält keinen REACH-Kandidatenstoff

Enthält keinen in REACH-Anhang XIV gelisteten Stoff

Enthält keine Stoffe, die der Verordnung (EU) 649/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4. Juli 2012 über die Aus- und Einfuhr gefährlicher Chemikalien unterliegen

Enthält keine Stoffe, die der Verordnung (EU) Nr. 2019/1021 des europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Juni 2019 über persistente organische Schadstoffe unterliegen

Dieses Produkt entspricht den Anforderungen der EU-Verordnung 2017/746 über In-vitro-Diagnostika (IVDR)

#### 15.1.2. Nationale Vorschriften

##### Deutschland

Wassergefährdungsklasse (WGK) : WGK 1, Schwach wassergefährdend (Einstufung nach AwSV, Anlage 1)

WGK Anmerkung : Einstufung auf Komponentenbasis nach Verwaltungsvorschrift wassergefährdender Stoffe (VwVwS) vom 17. Mai 1999

Störfall-Verordnung (12. BImSchV) : Unterliegt nicht der Störfall-Verordnung (12. BImSchV)

# EDDP Specific Urine Calibrator and Control Set

## Sicherheitsdatenblatt

entspricht der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878 und gemäß Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations

### Niederlande

SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen	: Es ist keiner der Bestandteile gelistet
SZW-lijst van mutagene stoffen	: Es ist keiner der Bestandteile gelistet
NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Borstvoeding	: Es ist keiner der Bestandteile gelistet
NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Vruchtbaarheid	: Es ist keiner der Bestandteile gelistet
NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Ontwikkeling	: Es ist keiner der Bestandteile gelistet

### Dänemark

Dänische nationale Vorschriften	: Das Produkt darf von Jugendlichen unter 18 Jahren nicht verwendet werden Schwangere/stillende Frauen, die mit dem Stoff arbeiten, dürfen nicht in direkten Kontakt mit ihm geraten
---------------------------------	---

### Schweiz

Lagerklasse (LK)	: LK 10/12 - Flüssige Stoffe
------------------	------------------------------

### Bundesgesetzliche Regelungen USA

Alle chemischen Stoffe in diesem Produkt sind in der „TSCA Inventory Notification (Active-Inactive) Requirements Rule“ („die endgültige Regulierung“) der EPA (US-amerikanische Umweltschutzbehörde, Environmental Protection Agency) vom Feb. 2019 in der geänderten Fassung vom Feb. 2021 als „aktiv“ aufgelistet oder anderweitig ausgenommen oder werden von anderen Behörden wie beispielsweise der FDA oder FIFRA reguliert

### Vorschriften der Staaten der USA

California Proposition 65 - Dieses Produkt enthält keine Substanzen, die dem Bundesstaat Kalifornien als krebserregend und schädlich für die Entwicklung und/oder Reproduktion bekannt sind

## 15.2. Stoffsicherheitsbeurteilung

Keine weiteren Informationen verfügbar

## ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Vollständiger Wortlaut der H- und EUH-Sätze	
Acute Tox. 2 (Dermal)	Akute Toxizität (dermal), Kategorie 2
Acute Tox. 2 (Inhalation)	Akute Toxizität (inhalativ), Kategorie 2
Acute Tox. 2 (Inhalation:dust,mist)	Akute Toxizität (inhalativ: Staub, Nebel), Kategorie 2
Acute Tox. 3 (Oral)	Akute Toxizität (oral), Kategorie 3
Aquatic Acute 1	Akut gewässergefährdend, Kategorie 1
Aquatic Chronic 1	Chronisch gewässergefährdend, Kategorie 1
Eye Irrit. 2	Schwere Augenschädigung/Augenreizung, Kategorie 2
Skin Corr. 1B	Verätzung/Reizung der Haut, Kategorie 1, Unterkategorie 1B
Skin Irrit. 2	Verätzung/Reizung der Haut, Kategorie 2
Skin Sens. 1	Sensibilisierung der Haut, Kategorie 1
Skin Sens. 1A	Sensibilisierung der Haut, Kategorie 1A
H301	Giftig bei Verschlucken.
H310	Lebensgefahr bei Hautkontakt.
H314	Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.
H315	Verursacht Hautreizungen.
H317	Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

# EDDP Specific Urine Calibrator and Control Set

## Sicherheitsdatenblatt

entspricht der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878 und gemäß Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations

### Vollständiger Wortlaut der H- und EUH-Sätze

H319	Verursacht schwere Augenreizung.
H330	Lebensgefahr bei Einatmen.
H400	Sehr giftig für Wasserorganismen.
H410	Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung.
H412	Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

### Abkürzungen und Akronyme

ACGIH	American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Amerikanische Konferenz der st01tlich-industriellen Hygieniker)
ADN	Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf Binnenwasserstraßen
ADR	Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße
CAS-No.	Chemical Abstract Service (CAS)-Nummer
CLP	Verordnung zur Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung; Verordnung (EG) Nr. 1272/2008
DNEL	Abgeleitete Expositionshöhe ohne Beeinträchtigung
EC50	Mittlere effektive Konzentration
EC-No.	Europäische Gemeinschaft (EG)-Nummer
ED	Endokrinschädliche Eigenschaften
EN	Europäische Norm
IATA	Verband für den internationalen Luftransport
IMDG	Gefahrgutvorschriften für den internationalen Seetransport
LD50	Für 50 % einer Prüfpopulation tödliche Dosis (mediane letale Dosis)
OEL	Begrenzung der Exposition am Arbeitsplatz
OSHA	Occupational Safety and Health Administration (Bundesbehörde in den USA zur Arbeitssicherheitsgesetzgebung)
PBT	Persistenter, bioakkumulierbarer und toxischer Stoff
PNEC	Abgeschätzte Nicht-Effekt-Konzentration
REACH	Verordnung zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe, Verordnung (EG) Nr. 1907/2006
RID	Ordnung für die internationale Eisenbahnbeförderung gefährlicher Güter
SDS	Sicherheitsdatenblatt
STOT	Spezifische Zielorgan-Toxizität
TRGS	Technische Regeln für Gefahrstoffe
vPvB	Sehr persistent und sehr bioakkumulierbar
WGK	Wassergefährdungsklasse

# EDDP Specific Urine Calibrator and Control Set

## Sicherheitsdatenblatt

entspricht der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878 und gemäß Federal Register / Vol. 77, No. 58 / Monday, March 26, 2012 / Rules and Regulations

- Datenquellen : Global harmonisiertes System zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien (GHS).  
Einstufung für die USA gemäß 29 CFR 1910.1200 (2012).  
Einstufung für die EU gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006.  
Einstufung für die Türkei gemäß der Verordnung über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen (SEA), veröffentlicht im Amtsblatt Nr. 28848 vom 11. Dezember 2013.  
ECHA (Europäische Chemikalienagentur).
- Schulungshinweise : Bei normaler Verwendung dieses Produkts ist die Gebrauchsanweisung und die entsprechende Produktverpackung zu beachten.

### Änderungshinweise:

Version AA: Neues SDS erstellt

Sonstige Angaben : Autor: Pace.

SDB für die Immunalysis Corporation angefertigt durch:

Pace Analytical Services, Inc.  
Product Regulatory Services Group  
1800 Elm Street  
Minneapolis, MN 55414  
United States  
612-656-1175  
[paceSDS@pacelabs.com](mailto:paceSDS@pacelabs.com)

Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008	Einstufungsverfahren
Sensibilisierung der Haut, Kategorie 1A	Spezifische Konzentrationsgrenzwerte
Chronisch gewässergefährdend, Kategorie 3	Berechnungsmethoden

Diese Informationen basieren auf unserem aktuellen Wissen und sollen das Produkt nur im Hinblick auf Gesundheit, Sicherheit und Umweltbedingungen beschreiben. Sie darf also nicht als eine Garantie für irgendeine spezifische Eigenschaft des Produkts ausgelegt werden.