

## CARDIAC POC Troponin T Control

Version  
4.0

Überarbeitet am:  
17.02.2022

Datum der letzten Ausgabe:  
21.08.2021  
Datum der ersten Ausgabe:  
09.10.2013

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

#### 1.1 Produktidentifikator

Handelsname : CARDIAC POC Troponin T Control  
Produktnummer : 07912218190

#### 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

### ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

#### 2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

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

Sensibilisierung durch Hautkontakt, Kategorie 1

H317: Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

Langfristig (chronisch) gewässergefährdend, Kategorie 3

H412: Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

#### 2.2 Kennzeichnungselemente

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

## CARDIAC POC Troponin T Control

Version  
4.0

Überarbeitet am:  
17.02.2022

Datum der letzten Ausgabe:  
21.08.2021  
Datum der ersten Ausgabe:  
09.10.2013

Gefahrenpiktogramme :



Signalwort :

Achtung

Gefahrenhinweise :

H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.  
H412 Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Sicherheitshinweise :

**Prävention:**

P261 Einatmen von Staub vermeiden.  
P273 Freisetzung in die Umwelt vermeiden.  
P280 Schutzhandschuhe tragen.

**Reaktion:**

P333 + P313 Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen.  
P362 + P364 Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.

**Entsorgung:**

P501 Inhalt/ Behälter einer anerkannten Abfallentsorgungsanlage zuführen.

### Gefahrenbestimmende Komponente(n) zur Etikettierung:

26172-54-3

2-Methyl-2H-isothiazol-3-onhydrochlorid

## 2.3 Sonstige Gefahren

Dieser Stoff/diese Mischung 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.

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.

## ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

### 3.2 Gemische

Chemische Charakterisie- : Wie potenziell infektiöses Material zu handhaben.

**CARDIAC POC Troponin T Control**

Version  
4.0

Überarbeitet am:  
17.02.2022

Datum der letzten Ausgabe:  
21.08.2021  
Datum der ersten Ausgabe:  
09.10.2013

zung

**Inhaltsstoffe**

Chemische Bezeichnung	CAS-Nr. EG-Nr. INDEX-Nr. Registrierungsnummer	Einstufung	Konzentration (% w/w)
Citronensäure Monohydrat	5949-29-1 201-069-1 01-2119457026-42	Eye Irrit. 2; H319	>= 1,0 - < 10,0
2-Methyl-2H-isothiazol-3-onhydrochlorid	26172-54-3 247-499-3 01-2120764168-47	Acute Tox. 3; H301 Acute Tox. 2; H330 Acute Tox. 3; H311 Skin Corr. 1A; H314 Eye Dam. 1; H318 Skin Sens. 1A; H317 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 EUH071  M-Faktor (Akute aquatische Toxizität): 1 M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität): 1  Spezifische Konzentrationsgrenzwerte Skin Sens. 1A; H317 >= 0,0015 %  Schätzwert Akuter Toxizität  Akute orale Toxizität: 175 mg/kg Akute inhalative Toxizität (Staub/Nebel): 0,11 mg/l Akute dermale Toxizität: 246 mg/kg	>= 0,25 - < 1,0

Die Erklärung der Abkürzungen finden Sie unter Abschnitt 16.

## CARDIAC POC Troponin T Control

Version  
4.0

Überarbeitet am:  
17.02.2022

Datum der letzten Ausgabe:  
21.08.2021  
Datum der ersten Ausgabe:  
09.10.2013

---

### ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

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

- Allgemeine Hinweise : Betroffene aus dem Gefahrenbereich bringen.  
Dem behandelnden Arzt dieses Sicherheitsdatenblatt vorzeigen.  
Betroffenen nicht unbeaufsichtigt lassen.
- Nach Einatmen : An die frische Luft bringen.  
Bei Bewusstlosigkeit stabile Seitenlage anwenden und ärztlichen Rat einholen.  
Bei anhaltenden Beschwerden einen Arzt aufsuchen.
- Nach Hautkontakt : Wenn auf der Haut, gut mit Wasser abspülen.
- Nach Augenkontakt : Bei Berührung mit den Augen sofort gründlich mit viel Wasser spülen.  
Kontaktlinsen entfernen.  
Unverletztes Auge schützen.  
Auge weit geöffnet halten beim Spülen.  
Bei anhaltender Augenreizung einen Facharzt aufsuchen.
- Nach Verschlucken : Atemwege freihalten.  
Weder Milch noch alkoholische Getränke verabreichen.  
Nie einer ohnmächtigen Person etwas durch den Mund einflößen.  
Bei anhaltenden Beschwerden einen Arzt aufsuchen.  
Mund mit Wasser ausspülen.

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

- Risiken : Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

#### 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 : Gasförmiger Chlorwasserstoff (HCl).  
Natriumoxide

## CARDIAC POC Troponin T Control

Version  
4.0

Überarbeitet am:  
17.02.2022

Datum der letzten Ausgabe:  
21.08.2021  
Datum der ersten Ausgabe:  
09.10.2013

Kohlenstoffoxide

### 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. Staubbildung vermeiden. Das Einatmen von Staub vermeiden.

### 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.

### 6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

- Reinigungsverfahren : 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 : Bildung atembarer Partikel 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. Spülwasser ist in Übereinstimmung mit örtlichen und nationalen behördlichen Bestimmungen zu entsorgen. Personen, die zu Hautsensibilisierungsproblemen oder Asthma, zu Allergien, chronischen oder wiederholt auftretenden

## CARDIAC POC Troponin T Control

Version	Überarbeitet am:	Datum der letzten Ausgabe:
4.0	17.02.2022	21.08.2021
		Datum der ersten Ausgabe:
		09.10.2013

Atembeschwerden neigen, sollten bei keiner Verarbeitung eingesetzt werden, bei der dieses Gemischgebraucht wird.

Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz : Staubbildung vermeiden. Bei Staubbildung für geeignete Entlüftung sorgen.

Hygienemaßnahmen : Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.

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

Anforderungen an Lager- räume 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 Lager- bedingungen : Siehe Etikett, Packungsbeilage oder interne Vorgaben

Lagerklasse (TRGS 510) : 13, Nicht brennbare Feststoffe

Weitere Informationen zur Lagerbeständigkeit : Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Lagerung und Anwendung.

### 7.3 Spezifische Endanwendungen

Bestimmte Verwendung(en) : Laborchemikalien

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

### 8.1 Zu überwachende Parameter

#### Arbeitsplatzgrenzwerte

Inhaltsstoffe	CAS-Nr.	Werttyp (Art der Exposition)	Zu überwachende Parameter	Grundlage
Citronensäure Monohydrat	5949-29-1	AGW (Einatembare Fraktion)	2 mg/m <sup>3</sup>	DE TRGS 900
Spitzenbegrenzung: Überschreitungsfaktor (Kategorie): 2;(I)				
Weitere Information: Ein Risiko der Fruchtschädigung braucht bei Einhaltung des Arbeitsplatzgrenzwertes und des biologischen Grenzwertes (BGW) nicht befürchtet zu werden				

#### Abgeschätzte Nicht-Effekt-Konzentration (PNEC) gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006:

Stoffname	Umweltkompartiment	Wert
Citronensäure Monohydrat	Süßwasser	0,44 mg/l
	Meerwasser	0,044 mg/l
	Süßwassersediment	7,52 mg/kg
	Meeressediment	0,752 mg/kg
	Boden	29,2 mg/kg

## CARDIAC POC Troponin T Control

Version  
4.0

Überarbeitet am:  
17.02.2022

Datum der letzten Ausgabe:  
21.08.2021  
Datum der ersten Ausgabe:  
09.10.2013

### 8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

#### Technische Schutzmaßnahmen

Keine Daten verfügbar

#### Persönliche Schutzausrüstung

Augenschutz : Augenspülflasche mit reinem Wasser  
Dicht schließende Schutzbrille

Handschutz  
Material : Schutzhandschuhe

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 : Den Körperschutz je nach Menge und Konzentration der gefährlichen Substanz am Arbeitsplatz aussuchen.

## ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

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

Physikalischer Zustand : fest

Farbe : weiß, beige

Geruch : kein(e,er)

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

## CARDIAC POC Troponin T Control

Version  
4.0

Überarbeitet am:  
17.02.2022

Datum der letzten Ausgabe:  
21.08.2021  
Datum der ersten Ausgabe:  
09.10.2013

---

Flammpunkt	:	nicht entflammbar
Selbstentzündungstemperatur	:	Keine Daten verfügbar
Zersetzungstemperatur	:	Keine Daten verfügbar
pH-Wert	:	6,0
Viskosität		
Viskosität, dynamisch	:	Keine Daten verfügbar
Viskosität, kinematisch	:	Keine Daten verfügbar
Löslichkeit(en)		
Wasserlöslichkeit	:	löslich
Löslichkeit in anderen Lösungsmitteln	:	Keine Daten verfügbar
Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser	:	Keine Daten verfügbar
Dampfdruck	:	Keine Daten verfügbar
Relative Dichte	:	Keine Daten verfügbar
Dichte	:	1,56 g/cm <sup>3</sup> (20 °C)
Relative Dampfdichte	:	Keine Daten verfügbar

### 9.2 Sonstige Angaben

Explosive Stoffe/Gemische	:	Keine Daten verfügbar
Oxidierende Eigenschaften	:	Der Stoff oder das Gemisch ist nicht eingestuft als oxidierend.
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 : Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Lagerung und

## CARDIAC POC Troponin T Control

Version  
4.0

Überarbeitet am:  
17.02.2022

Datum der letzten Ausgabe:  
21.08.2021  
Datum der ersten Ausgabe:  
09.10.2013

Anwendung.

### 10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Zu vermeidende Bedingungen : Keine Daten verfügbar

### 10.5 Unverträgliche Materialien

Zu vermeidende Stoffe : Keine Daten verfügbar

### 10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Keine Daten verfügbar

---

## ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

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

#### Akute Toxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### Produkt:

Akute orale Toxizität : Schätzwert Akuter Toxizität: > 2.000 mg/kg  
Methode: Rechenmethode

Akute inhalative Toxizität : Schätzwert Akuter Toxizität: > 5 mg/l  
Expositionszeit: 4 h  
Testatmosphäre: Staub/Nebel  
Methode: Rechenmethode

Akute dermale Toxizität : Schätzwert Akuter Toxizität: > 2.000 mg/kg  
Methode: Rechenmethode

#### Inhaltsstoffe:

##### Citronensäure Monohydrat:

Akute orale Toxizität : LD50 Oral (Maus): 5.400 mg/kg  
Methode: OECD Prüfrichtlinie 401

LD50 Oral (Ratte): 3.000 mg/kg  
Anmerkungen: wasserfreier Stoff

Akute dermale Toxizität : LD50 Dermal (Ratte): > 2.000 mg/kg  
Methode: OECD Prüfrichtlinie 402

##### 2-Methyl-2H-isothiazol-3-onhydrochlorid:

Akute orale Toxizität : LD50 Oral (Ratte, weiblich): 175 mg/kg  
Methode: OECD Prüfrichtlinie 425

Schätzwert Akuter Toxizität: 175 mg/kg  
Methode: Rechenmethode

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

## CARDIAC POC Troponin T Control



Version  
4.0

Überarbeitet am:  
17.02.2022

Datum der letzten Ausgabe:  
21.08.2021  
Datum der ersten Ausgabe:  
09.10.2013

Akute inhalative Toxizität : LC50 (Ratte, männlich und weiblich): 0,11 mg/l  
Expositionszeit: 4 h  
Testatmosphäre: Staub/Nebel  
Methode: OECD Prüfrichtlinie 403  
Bewertung: Wirkt ätzend auf die Atemwege.  
Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien  
Der Wert wird angegeben in Analogie zu den folgenden Stoffen: 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on

Schätzwert Akuter Toxizität: 0,11 mg/l  
Testatmosphäre: Staub/Nebel  
Methode: Rechenmethode

Akute dermale Toxizität : LD50 Dermal (Ratte, männlich): 246 mg/kg  
Methode: OECD Prüfrichtlinie 402  
Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien  
Der Wert wird angegeben in Analogie zu den folgenden Stoffen: 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on

Schätzwert Akuter Toxizität: 246 mg/kg  
Methode: Rechenmethode

### Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### Produkt:

Anmerkungen : Kann Hautreizungen und/oder Dermatitis verursachen.

#### Inhaltsstoffe:

##### **Citronensäure Monohydrat:**

Spezies : Kaninchen  
Methode : OECD Prüfrichtlinie 404  
Ergebnis : Keine Hautreizung

##### **2-Methyl-2H-isothiazol-3-onhydrochlorid:**

Spezies : rekonstruierte menschliche Epidermis  
Methode : OECD Prüfrichtlinie 431  
Ergebnis : Verursacht schwere Verätzungen.

### Schwere Augenschädigung/-reizung

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### Produkt:

Anmerkungen : Produktstaub kann Augen, Haut und Atmungsorgane reizen.

## CARDIAC POC Troponin T Control

Version  
4.0

Überarbeitet am:  
17.02.2022

Datum der letzten Ausgabe:  
21.08.2021  
Datum der ersten Ausgabe:  
09.10.2013

### Inhaltsstoffe:

#### **Citronensäure Monohydrat:**

Methode : OECD Prüfrichtlinie 405  
Ergebnis : Reizt die Augen.

#### **2-Methyl-2H-isothiazol-3-onhydrochlorid:**

Ergebnis : Gefahr ernster Augenschäden.

#### **Sensibilisierung der Atemwege/Haut**

##### **Sensibilisierung durch Hautkontakt**

Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

##### **Sensibilisierung durch Einatmen**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### Produkt:

Anmerkungen : Verursacht Sensibilisierung.

### Inhaltsstoffe:

#### **Citronensäure Monohydrat:**

Bewertung : Verursacht keine Sensibilisierung bei Labortieren.

#### **2-Methyl-2H-isothiazol-3-onhydrochlorid:**

Art des Testes : Lokaler Lymphknotentest (LLNA)  
Methode : OECD Prüfrichtlinie 429  
Ergebnis : Das Produkt ist ein hautsensibilisierender Stoff, Unterkategorie 1A.

Der Wert wird angegeben in Analogie zu den folgenden Stoffen: 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on

Art des Testes : Maximierungstest  
Spezies : Meerschweinchen  
Methode : OECD Prüfrichtlinie 406  
Ergebnis : positiv  
Anmerkungen : Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien  
Der Wert wird angegeben in Analogie zu den folgenden Stoffen: 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on

#### **Keimzell-Mutagenität**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### Inhaltsstoffe:

#### **Citronensäure Monohydrat:**

Gentoxizität in vitro : Art des Testes: Rückmutationsassay  
Stoffwechselaktivierung: mit und ohne metabolische Aktivierung  
Methode: OECD Prüfrichtlinie 471  
Ergebnis: negativ

## CARDIAC POC Troponin T Control

Version  
4.0

Überarbeitet am:  
17.02.2022

Datum der letzten Ausgabe:  
21.08.2021  
Datum der ersten Ausgabe:  
09.10.2013

Art des Testes: Mikrobielle Mutageneseuntersuchung (AMES-Test)  
Testsystem: Salmonella typhimurium  
Ergebnis: negativ  
Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

Gentoxizität in vivo : Art des Testes: Chromosomenaberrationstest in vitro  
Spezies: Ratte  
Zelltyp: Knochenmark  
Methode: OECD Prüfrichtlinie 475  
Ergebnis: negativ

### 2-Methyl-2H-isothiazol-3-onhydrochlorid:

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

Art des Testes: In-Vitro-Genmutationstest an Säugetierzellen  
Testsystem: Ovarialzellen von Chinesischem Hamster  
Methode: OECD Prüfrichtlinie 476  
Ergebnis: negativ  
Der Wert wird angegeben in Analogie zu den folgenden Stoffen: 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on

Gentoxizität in vivo : Art des Testes: Mikronukleus-Test  
Spezies: Maus (männlich und weiblich)  
Applikationsweg: Oral  
Methode: OECD Prüfrichtlinie 474  
Ergebnis: negativ  
Der Wert wird angegeben in Analogie zu den folgenden Stoffen: 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on

Art des Testes: Außerplanmäßige DNS-Synthese  
Spezies: Ratte (männlich und weiblich)  
Applikationsweg: Oral  
Methode: OECD Prüfrichtlinie 486  
Ergebnis: negativ  
Der Wert wird angegeben in Analogie zu den folgenden Stoffen: 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on

### Karzinogenität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### Reproduktionstoxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

## CARDIAC POC Troponin T Control

Version  
4.0

Überarbeitet am:  
17.02.2022

Datum der letzten Ausgabe:  
21.08.2021  
Datum der ersten Ausgabe:  
09.10.2013

### Inhaltsstoffe:

#### **2-Methyl-2H-isothiazol-3-onhydrochlorid:**

Effekte auf die Fötusentwicklung : Spezies: Ratte  
lung : Applikationsweg: Oral  
Dosis: 40 mg/kg Körpergewicht/Tag  
Ergebnis: Keine Effekte auf die Fötusentwicklung.  
Der Wert wird angegeben in Analogie zu den folgenden Stoffen: 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on

#### **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### **Toxizität bei wiederholter Verabreichung**

### Inhaltsstoffe:

#### **Citronensäure Monohydrat:**

Spezies : Ratte  
NOAEL : 1.200 mg/kg  
Applikationsweg : Oral

#### **2-Methyl-2H-isothiazol-3-onhydrochlorid:**

Spezies : Ratte  
NOEL : 94 mg/kg Körpergewicht/Tag  
Applikationsweg : Oral  
Expositionszeit : 90 d  
Methode : OECD Prüfrichtlinie 408  
Anmerkungen : Es wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen festgestellt  
Keine Humaninformationen verfügbar.

Der Wert wird angegeben in Analogie zu den folgenden Stoffen: 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on

Spezies : Hund  
NOAEL : 40,9 mg/kg Körpergewicht/Tag  
Applikationsweg : Oral  
Expositionszeit : 90 d  
Methode : OECD Prüfrichtlinie 409

Der Wert wird angegeben in Analogie zu den folgenden Stoffen: 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on

#### **Aspirationstoxizität**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### **11.2 Angaben über sonstige Gefahren**

#### **Endokrinschädliche Eigenschaften**

#### **Produkt:**

Bewertung : Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die ge-

## CARDIAC POC Troponin T Control

Version  
4.0

Überarbeitet am:  
17.02.2022

Datum der letzten Ausgabe:  
21.08.2021  
Datum der ersten Ausgabe:  
09.10.2013

mäß 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

##### Inhaltsstoffe:

##### **Citronensäure Monohydrat:**

Toxizität gegenüber Fischen : LC50 (Leuciscus idus (Goldorfe)): 440 mg/l  
Expositionszeit: 48 h  
Art des Testes: statischer Test  
Methode: OECD Prüfrichtlinie 203

Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren : EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): 120 mg/l  
Expositionszeit: 72 h  
Anmerkungen: wasserfreier Stoff

LC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): 1.535 mg/l  
Expositionszeit: 24 h  
Art des Testes: statischer Test

Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen : IC50 (Microcystis aeruginosa (Süßwasser-Cyanobakterium)): > 80 mg/l  
Expositionszeit: 8 d  
Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze

Toxizität bei Mikroorganismen : EC50 (Pseudomonas putida): > 10.000 mg/l  
Expositionszeit: 16 h

##### **Beurteilung Ökotoxizität**

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

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

##### **2-Methyl-2H-isothiazol-3-onhydrochlorid:**

Toxizität gegenüber Fischen : LC50 (Oncorhynchus mykiss (Regenbogenforelle)): 4,77 mg/l  
Expositionszeit: 96 h  
Art des Testes: Durchflusstest

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

## CARDIAC POC Troponin T Control



Version  
4.0

Überarbeitet am:  
17.02.2022

Datum der letzten Ausgabe:  
21.08.2021  
Datum der ersten Ausgabe:  
09.10.2013

Methode: OECD Prüfrichtlinie 203  
Der Wert wird angegeben in Analogie zu den folgenden Stoffen: 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on

Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren : EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): 2,33 mg/l  
Expositionszeit: 48 h  
Art des Testes: statischer Test  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 202

Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen : ErC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): 0,289 mg/l  
Expositionszeit: 72 h  
Art des Testes: statischer Test  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201

M-Faktor (Akute aquatische Toxizität) : 1

Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren (Chronische Toxizität) : NOEC: 0,0442 mg/l  
Expositionszeit: 21 d  
Spezies: Daphnia magna (Großer Wasserfloh)  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 211  
Der Wert wird angegeben in Analogie zu den folgenden Stoffen: 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on

M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität) : 1

### 12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

#### Inhaltsstoffe:

##### **Citronensäure Monohydrat:**

Biologische Abbaubarkeit : Ergebnis: Leicht biologisch abbaubar.  
Biologischer Abbau: 97 %  
Expositionszeit: 28 d  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 301 B  
Anmerkungen: Erwartungsgemäß vollständig biologisch abbaubar

##### **2-Methyl-2H-isothiazol-3-onhydrochlorid:**

Biologische Abbaubarkeit : Art des Testes: aerob  
Ergebnis: Nicht leicht biologisch abbaubar.  
Biologischer Abbau: 0 %  
Expositionszeit: 28 d  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 301 B

### 12.3 Bioakkumulationspotenzial

#### Inhaltsstoffe:

##### **Citronensäure Monohydrat:**

## CARDIAC POC Troponin T Control

Version 4.0	Überarbeitet am: 17.02.2022	Datum der letzten Ausgabe: 21.08.2021 Datum der ersten Ausgabe: 09.10.2013
----------------	--------------------------------	---

Bioakkumulation : Anmerkungen: Auf Grund des Verteilungskoeffizienten n-Octanol/Wasser wird eine Anreicherung im Organismus nicht erwartet.

Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser : log Pow: -1,72 (20 °C)  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 117  
Anmerkungen: wasserfreier Stoff

### 2-Methyl-2H-isothiazol-3-onhydrochlorid:

Bioakkumulation : Anmerkungen: Eine Bioakkumulation ist nicht zu erwarten (log Pow <= 4).

Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser : log Pow: ca. -0,44 (20 °C)  
Methode: OECD Prüfrichtlinie 107

## 12.4 Mobilität im Boden

Keine Daten verfügbar

## 12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

### Produkt:

Bewertung : Dieser Stoff/diese Mischung 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.

## 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.

## 12.7 Andere schädliche Wirkungen

### Produkt:

Sonstige ökologische Hinweise : Eine Umweltgefährdung kann bei unsachgemäßer Handhabung oder Entsorgung nicht ausgeschlossen werden. Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

---

## ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

### 13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

Produkt : Muss unter Beachtung der örtlichen behördlichen Vorschriften als infektiöses Material einer Sonderbehandlung zugeführt werden (Desinfektion und Verbrennung).

## CARDIAC POC Troponin T Control

Version  
4.0

Überarbeitet am:  
17.02.2022

Datum der letzten Ausgabe:  
21.08.2021  
Datum der ersten Ausgabe:  
09.10.2013

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.  
Kann unter Beachtung der örtlichen behördlichen Vorschriften als Abwasser entsorgt werden.

Verunreinigte Verpackungen : Reste entleeren.  
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

REACH - Beschränkungen der Herstellung, des Inverkehrbringens und der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe, Gemische und Erzeugnisse (Anhang XVII) : Nicht anwendbar

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 : Nicht anwendbar

## CARDIAC POC Troponin T Control

Version  
4.0

Überarbeitet am:  
17.02.2022

Datum der letzten Ausgabe:  
21.08.2021  
Datum der ersten Ausgabe:  
09.10.2013

Abbau der Ozonschicht führen

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

Seveso III: Richtlinie 2012/18/EU des Europäischen Parlaments und des Rates zur Beherrschung der Gefahren schwerer Unfälle mit gefährlichen Stoffen. : Nicht anwendbar

Wassergefährdungsklasse : WGK 2 deutlich wassergefährdend  
Einstufung nach AwSV, Anlage 1 (5.2)

TA Luft : Gesamtstaub:  
Nicht anwendbar  
Staubförmige anorganische Stoffe:  
Nicht anwendbar  
Dampf- oder gasförmige anorganische Stoffe:  
Nicht anwendbar  
Organische Stoffe:  
Anteil Klasse 1: 1,38 %  
  
Krebserzeugende Stoffe:  
Nicht anwendbar  
Erbgutverändernd:  
Nicht anwendbar  
Reproduktionstoxisch:  
Nicht anwendbar

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)  
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.

## CARDIAC POC Troponin T Control

Version  
4.0

Überarbeitet am:  
17.02.2022

Datum der letzten Ausgabe:  
21.08.2021  
Datum der ersten Ausgabe:  
09.10.2013

### 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.  Humanserum, Lyo. Hydroxyl-2-pyridon Troponin T
NZIoC	:	Erfüllt die Voraussetzungen der Liste nicht
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

### 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

H301	:	Giftig bei Verschlucken.
H311	:	Giftig bei Hautkontakt.
H314	:	Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.
H317	:	Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H318	:	Verursacht schwere Augenschäden.
H319	:	Verursacht schwere Augenreizung.
H330	:	Lebensgefahr bei Einatmen.
H400	:	Sehr giftig für Wasserorganismen.
H410	:	Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
EUH071	:	Wirkt ätzend auf die Atemwege.

### Volltext anderer Abkürzungen

Acute Tox.	:	Akute Toxizität
------------	---	-----------------

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



## CARDIAC POC Troponin T Control

Version  
4.0

Überarbeitet am:  
17.02.2022

Datum der letzten Ausgabe:  
21.08.2021  
Datum der ersten Ausgabe:  
09.10.2013

Aquatic Acute	:	Kurzfristig (akut) gewässergefährdend
Aquatic Chronic	:	Langfristig (chronisch) gewässergefährdend
Eye Dam.	:	Schwere Augenschädigung
Eye Irrit.	:	Augenreizung
Skin Corr.	:	Ätzwirkung auf die Haut
Skin Sens.	:	Sensibilisierung durch Hautkontakt
DE TRGS 900	:	Deutschland. TRGS 900 - Arbeitsplatzgrenzwerte
DE TRGS 900 / AGW	:	Arbeitsplatzgrenzwert

ADN - Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf Binnenwasserstrassen; ADR - Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße; AIIC - 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 (OSCPP); 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

#### Einstufung des Gemisches:

Skin Sens. 1	H317
Aquatic Chronic 3	H412

#### Einstufungsverfahren:

Rechenmethode
Rechenmethode

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

## **CARDIAC POC Troponin T Control**



Version  
4.0

Überarbeitet am:  
17.02.2022

Datum der letzten Ausgabe:  
21.08.2021  
Datum der ersten Ausgabe:  
09.10.2013

---

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 vermengt, 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