

1. IDENTIFICATION OF THE PREPARATION AND OF THE COMPANY**1.1. Identification of the preparation**

PT (INR) test kit / ST0180
(reagent 1 in R1 bottle; reagent 2 in R2 cap)

1.2. Use of the preparation

Please refer to the product insert.

1.3. Company identification

Eurolyser Diagnostica GmbH
Bayernstrasse 11a
5020 SALZBURG
AUSTRIA
Tel.: +43 662 432100
Mail: sds@eurolyser.com

1.4. Emergency telephone

+43 1 406 43 43
Poison Control Centre Austria
English and German
Mo - Su: 0 - 24 h

2. HAZARDS IDENTIFICATION**2.1. Classification of the mixture**

Reagent 1 & 2:
Mixture is not classified as dangerous according to Directive 1999/45/EC and Regulation (EC) No. 1272/2008.

2.2. Label elements

Reagent 1 & 2:
Mixture needs not to be labelled according to Directive 1999/45/EC and Regulation (EC) No. 1272/2008.

2.3. Other hazards

Not relevant.

1. BEZEICHNUNG DER ZUBEREITUNG UND DES UNTERNEHMENS**1.1. Bezeichnung der Zubereitung**

PT (INR) test kit / ST0180
(Reagenz 1 in R1 Fläschchen; Reagenz 2 in R2 Kappe)

1.2. Verwendung der Zubereitung

Siehe bitte Produktbeilage.

1.3. Bezeichnung des Unternehmens

Eurolyser Diagnostica GmbH
Bayernstraße 11a
5020 SALZBURG
ÖSTERREICH
Tel.: +43 662 432100
Mail: sds@eurolyser.com

1.4. Notrufnummer

+43 1 406 43 43
Vergiftungsinformationszentrale Österreich
Deutsch und Englisch
Mo - So: 0 - 24 h

2. MÖGLICHE GEFAHREN**2.1. Einstufung des Gemischs**

Reagenz 1 & 2:
Gemisch ist im Sinne der Richtlinie 1999/45/EG und der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 nicht als gefährlich eingestuft.

2.2. Kennzeichnungselemente

Reagenz 1 & 2:
Gemisch muss im Sinne der Richtlinie 1999/45/EG und der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 nicht gekennzeichnet werden.

2.3. Sonstige Gefahren

Nicht relevant.

3. COMPOSITION/INFORMATION ON INGREDIENTS**3.1. Description of the mixture**Reagent 1:

Lyophilisate containing several substances of which one is to indicate as hazardous.

Reagent 2:

Liquid solution containing several substances of which one is to indicate as hazardous.

3.2. Hazardous substanceIn reagent 1 & 2:

Substance: Natrium azide

CAS #: 26628-22-8

EINECS #: 247-852-1

Amount: < 0,1 %

Harmonized classification according to Regulation (EC) No. 1272/2008 (CLP Regulation):

H300: Fatal if swallowed

H400: Very toxic to aquatic life

H410: Very toxic to aquatic life with long lasting effects

Harmonized classification according to Directive 67/548/EEC (DSD):

T+; R28: Very toxic if swallowed

R32: Contact with acids liberates very toxic gas

N; R50/53: Very toxic to aquatic organisms, may cause long-term adverse effects in the aquatic environment

3.3. Additional information

The hazardous substance is assigned Community workplace exposure limits listed in Directive 2000/39/EC. The low amount of hazardous substance in mixture does not lead to a classification of the mixture as dangerous according to Directive 1999/45/EC and Regulation (EC) No. 1272/2008 (CLP Regulation).

The low amount of hazardous substance in mixture does not lead to a need for labelling of the mixture according to Directive 1999/45/EC and Regulation (EC) No. 1272/2008 (CLP Regulation).

4. FIRST AID MEASURESReagent 1 & 2:

General information: Miscible with water

Following inhalation: Not applicable

Following skin contact: Wash with soap and water.

Following eye contact: Flush eyes with water. If persistent irritation occurs, seek medical advice.

Following ingestion: Drink water to dilute the swallowed solution and contact physician for medical advice.

5. FIRE-FIGHTING MEASURESReagent 1 & 2:

Extinguishing media: Use extinguishing media appropriate for surrounding fire.

Flammable properties: Not flammable. This product does not present any fire risk or explosion hazard in delivered physical state.

3. ZUSAMMENSETZUNG/ANGABEN ZU BESTANDTEILEN**3.1. Beschreibung des Gemischs**Reagenz 1:

Lyophilisat mit verschiedenen Inhaltsstoffen von denen einer als gefährlich anzugeben ist.

Reagenz 2:

Flüssige Lösung mit verschiedenen Inhaltsstoffen von denen einer als gefährlich anzugeben ist.

3.2. Gefährlicher StoffIn Reagenz 1 & 2:

Stoff: Natriumazid

CAS-Nr.: 26628-22-8

EINECS-Nr.: 247-852-1

Menge: < 0,1 %

Harmonisierte Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP Verordnung):

H300: Lebensgefahr bei Verschlucken

H400: Sehr giftig für Wasserorganismen

H410: Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung

Harmonisierte Einstufung gemäß Richtlinie 67/548/EWG (Stoffrichtlinie):

T+; R28: Sehr giftig beim Verschlucken

R32: Entwickelt bei Berührung mit Säure sehr giftige Gase

N; R50/53: Sehr giftig für Wasserorganismen, kann in Gewässern längerfristig schädliche Wirkungen haben

3.3. Zusätzliche Informationen

Der gefährliche Stoff ist durch gemeinschaftliche Grenzwerte für die Exposition am Arbeitsplatz erfasst und in Richtlinie 2000/39/EG gelistet.

Die kleine Menge des gefährlichen Stoffs im Gemisch führt zu keiner Einstufung des Gemischs gemäß Richtlinie 1999/45/EG (Zubereitungsrichtlinie) und Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP Verordnung).

Die kleine Menge des gefährlichen Stoffs im Gemisch führt zu keiner Notwendigkeit der Kennzeichnung des Gemischs gemäß Richtlinie 1999/45/EG (Zubereitungsrichtlinie) und Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP Verordnung).

4. ERSTE-HILFE-MASSNAHMENReagenz 1 & 2:

Allgemeine Information: Mischbar mit Wasser

Nach Einatmen: Nicht zutreffend

Nach Hautkontakt: Mit Seife und Wasser abwaschen.

Nach Augenkontakt: Augen mit Wasser spülen. Bei anhaltender Reizung, Arzt konsultieren.

Nach Verschlucken: Wasser trinken, um die geschluckte Lösung zu verdünnen und Arzt für eine medizinische Beratung konsultieren.

5. MASSNAHMEN ZUR BRANDBEKÄMPFUNGReagenz 1 & 2:

Löschmittel: Vorhandenes Löschmittel zur Bekämpfung des umliegenden Feuers einsetzen.

Brandeigenschaften: Nicht entflammbar. Dieses Produkt stellt kein Brandrisiko oder keine Explosionsgefahr im gelieferten physischen Zustand dar.

6. ACCIDENTAL RELEASE MEASURESReagent 1 & 2:

Personal precautions: Generally should be handled with care. The use of disposable gloves is recommended.

Avoid skin and eye contact. Do not ingest.

Clean-up procedures: Spillages should be washed with soap and water.

7. HANDLING AND STORAGEReagent 1 & 2:

Handling precautions: Generally the product should be handled with care. The use of disposable gloves is recommended. Avoid skin and eye contact. Do not ingest.

Storage precautions: Store according to temperature stated on the product label or according to the package insert provided. Avoid direct sun light and temperature outside the recommended storage conditions.

8. EXPOSURE CONTROLS/PERSONAL PROTECTIONReagent 1 & 2:

Ventilation: No particular ventilation requirements.

Protective gloves: The use of disposable gloves is recommended.

Eye protection: Under normal conditions not required.

Protective clothing: Not necessary.

9. PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIESReagent 1:

Physical state: Lyophilisate

Color: white up to yellowish

Odor: No specific odor determined

pH: Not available

Boiling point: Not available

Melting point: Not available

Solubility in water: complete soluble

Specific Gravity/Density: Not available

Reagent 2:

Physical state: Fluidic solution

Color: White suspension

Odor: No specific odor determined

pH: Not available

Boiling point: Not available

Melting point: Not available

Solubility in water: Already a solution

Specific Gravity/Density: Not available

10. STABILITY AND REACTIVITY**10.1.Reactivity**Reagent 1 & 2:

No hazardous reactions for the mixture and the contained substances in dissolved state were observed.

10.2.Chemical stabilityReagent 1 & 2:

Stable under normal temperature and pressure conditions.

11. TOXICOLOGICAL INFORMATIONReagent 1 & 2:

The mixture does not have any known hazardous toxicological properties.

6. MASSNAHMEN BEI UNBEABSICHTIGTER FREISETZUNGReagenz 1 & 2:

Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen: Sollte generell mit Vorsicht behandelt werden. Die Benützung von Einweghandschuhen wird empfohlen. Haut- und Augenkontakt vermeiden. Nicht verschlucken.

Reinigungsmaßnahmen: Bei Verschütten mit Seife und Wasser reinigen.

7. HANDHABUNG UND LAGERUNGReagenz 1 & 2:

Maßnahmen zur sicheren Handhabung: Sollte generell mit Vorsicht behandelt werden. Die Benützung von Einweghandschuhen wird empfohlen. Haut- und Augenkontakt vermeiden. Nicht verschlucken.

Maßnahmen zur sicheren Lagerung: Gemäß den auf dem Produkt aufgedruckten Angaben oder gemäß den Angaben in der Produktbeilage lagern. Direkte Lichteinstrahlung und Temperaturen außerhalb der empfohlenen Lagerbedingungen vermeiden.

8. EXPOSITIONSBEGRENZUNG UND PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGReagenz 1 & 2:

Belüftung: Keine bestimmten Belüftungsvorgaben.

Schutzhandschuhe: Die Benützung von Einweghandschuhen wird empfohlen.

Augenschutz: Unter normalen Bedingungen nicht notwendig.

Schutzkleidung: Nicht notwendig.

9. PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTENReagenz 1:

Physikalischer Zustand: Lyophilisat

Farbe: weiß bis gelblich

Geruch: Kein spezifischer Geruch festgestellt

pH: Nicht verfügbar

Siedepunkt: Nicht verfügbar

Schmelzpunkt: Nicht verfügbar

Löslichkeit in Wasser: Komplet löslich

Relative Dichte: Nicht verfügbar

Reagenz 2:

Physikalischer Zustand: Flüssige Lösung

Farbe: Weiße Suspension

Geruch: Kein spezifischer Geruch festgestellt

pH: Nicht verfügbar

Siedepunkt: Nicht verfügbar

Schmelzpunkt: Nicht verfügbar

Löslichkeit in Wasser: Bereits eine Lösung

Relative Dichte: Nicht verfügbar

10. STABILITÄT UND REAKTIVITÄT**10.1.Reaktivität**Reagenz 1 & 2:

Für das Gemisch und die beinhalteten Stoffe im gelösten Zustand wurden keine gefährlichen Reaktionen beobachtet.

10.2.Chemische StabilitätReagenz 1 & 2:

Stabil unter normalen Temperatur- und Druckbedingungen.

11. TOXIKOLOGISCHE ANGABENReagenz 1 & 2:

Das Gemisch hat keine bekannten gefährlichen toxikologischen Eigenschaften.

12. ECOLOGICAL INFORMATIONReagent 1 & 2:

The mixture does not have any known hazardous ecological properties.

13. DISPOSAL CONSIDERATIONSReagent 1 & 2:

No specific disposal considerations available.
The local legal requirements have to be followed.

14. TRANSPORT INFORMATION

Transportation of the product is not regulated by ADR.
Fragile containers, handle with care.

15. REGULATORY INFORMATION

This Safety Data Sheet was created according to
Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH Regulation).

16. OTHER INFORMATION

The information provided in this Safety Data Sheet is provided in the interest of promoting safe handling of the material. While this information is believed to be correct Eurolyser Diagnostica GmbH makes no warranty in respect to any of the information disclosed. Observe all federal, provincial, state and local laws concerning health and pollution.

12. UMWELTSPEZIFISCHE ANGABENReagenz 1 & 2:

Das Gemisch hat keine bekannten gefährlichen ökologischen Eigenschaften.

13. HINWEISE ZUR ENTSORGUNGReagenz 1 & 2:

Keine spezifischen Hinweise zur Entsorgung vorhanden.
Die lokalen gesetzlichen Bestimmungen sind zu beachten.

14. ANGABEN ZUM TRANSPORT

Der Transport dieses Produkts ist durch ADR nicht reguliert. Fragile Packungsinhalte, mit Vorsicht behandeln.

15. ANGABEN ZU RECHTSVORSCHRIFTEN

Dieses Sicherheitsdatenblatt wurde gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH Verordnung) erstellt.

16. SONSTIGE ANGABEN

Die in diesem Sicherheitsdatenblatt bereitgestellten Informationen dienen zur Förderung der sicheren Handhabung der hier aufgeführten Materialien. Obwohl von ihrer Richtigkeit ausgegangen wird, übernimmt Eurolyser Diagnostica GmbH keine Garantie für die hier angegebenen Informationen. Die regionalen und staatlichen Gesetze hinsichtlich Gesundheit und Umweltschutz sind einzuhalten.