

Sicherheitsdatenblatt (SDB) / Material Safety Data Sheet (MSDS) /

gemäß EG Verordnung 1907/2006 (REACH), geändert durch 2020/878 EU /

According to EC-Directive 1907/2006, amended by 2020/878 EU /

Versionsnummer: 12

/

Version number: 12

Erstellungsdatum: 20.02.2023

/

Release date: 20.02.2023

1) Stoff- / Zubereitungs- und Firmenbezeichnung /
Substance- / Preparation- and Company Identification /

a) Hersteller / Lieferant /
Manufacturer / Supplier

Antitoxin GmbH
 Industriestrasse 88
 69245 Bammental, Deutschland / Germany
 Telefon / Phone +49 (0) 6223 / 8661 0
 Fax / Fax +49 (0) 6223 / 8661 13

b) Produktinformation /
Product Information:

Dieses SDB ist gültig für das folgende Produkt /
 This MSDS is valid for the following product:

Produktname / product name	Artikelnummer / item number
AHG serum blend Coombs serum, polyspecific, polyclonal, rabbit Anti-IgG / monoclonal, mouse Anti- C3d clone: Bric-8	03.140-/

c) Verwendungszweck /
Application

Testserum / Zweitantikörper zum Nachweis von IgG Blutgruppenantikörpern und / oder C3 Komplementfaktoren, die an der Oberfläche menschlicher Erythrozyten an das korrespondierende Antigen und / oder an die C3 Rezeptoren gebunden sind, mittels der in der Packungsbeilage aufgeführten Technik(en).
 Nur zur IN-VITRO-DIAGNOSTIK für qualifiziertes und geschultes Personal.

Test serum / secondary antibody for the detection of IgG blood grouping antibodies and / or C3 complement factors, that are bound to the corresponding antigen and / or to the C3 receptors on the surface of the human red blood cells, by using the technique(s) specified in the package insert. For IN-VITRO-DIAGNOSTIC and use by qualified and trained personnel only.

d) Grundsatzanforderung /
Basic Requirements

- Registrierungsnummer / registration number -----
- Beschränkungen / restrictions -----
- CLP - Verordnung 1272/2008 / CLP - prescription 1272/2008
- Verordnung 80/181 EWG / prescription 80/181 EWG

**2) Zusammensetzung / Angaben zu Bestandteilen /
Composition / Information on Ingredients**

- a) Die Produkte enthalten: Tierisches Serum, Zellkulturüberstände von Hybridoma-Zelllinien, Natriumchlorid, hochmolekulare Verbindungen, Rinderalbumin (das negativ auf Vesicular Stomatitis Virus und Bluetongue getestet wurde. Das Rinderalbumin stammt von Tieren aus den USA, aus USDA und APHIS zugelassenen Einrichtungen, zur Verwendung für In-Vitro-Diagnostika Reagenzien gemäß den Verordnungen (EG) 1069/2009 / (EG) 142/2011.), < 0,1 % Natriumazid (als Konservierungsmittel).

The products contains: Animal serum, cell culture supernatants of hybridoma-cell lines, sodium chloride, macromolecules, bovine albumin (which has been tested negative for Vesicular Stomatitis Virus and Bluetongue. The BSA was derived from US sourced animals from USDA and APHIS approved facilities, to be used for in vitro diagnostic reagents, in compliance with EC 1069/2009 and EU 142/2011.), < 0,1 % sodium azide (as preservative).

- b) Gefährlicher Inhaltsstoff /
Dangerous Components:

Bezeichnung / Description	EG-Nr. / EC-No.	CAS-Nr.	Konzentration / Concentration
Natriumazid / sodium azide	247-852-1	26628-22-8	< 0,1 % (w/v) / < 0,1 % (w/v)

Einstufung / Categorization

H: 300, 400, 410

EUH: 032

P: 273, 280, 301+310+330, 302+352, 405

Natriumazid ist in einer Produktkonzentration unter 0,1 Gew.-% nicht kennzeichnungspflichtig.

Sodium azide is not subject to labelling requirements when the product is concentrated below 0,1 % by weight.

**3) Mögliche Gefahren /
Hazard Identification**

Nicht als gefährliches Produkt im Sinne der aktuellen EG Verordnung 1272/2008 klassifiziert.

Not as hazardous product classified as defined by the current version of EC Order 1272/2008.

**4) Erste-Hilfe Maßnahmen /
First-Aid Measures**

- | | |
|--|--|
| b) nach Einatmung:
<i>if inhaled:</i> | entfällt
<i>not applicable</i> |
| c) nach Verschlucken:

<i>if swallowed:</i> | Mund vorsichtig, gründlich ausspülen und reichlich Wasser trinken.
Bei Unwohlsein Arzt aufsuchen

<i>do rinse mouth cautiously, thoroughly and drink plenty of water.
If you feel unwell, contact a physician.</i> |
| d) nach Augenkontakt:

<i>if in eyes:</i> | Mit Hilfe der Augenspülflasche Auge gut ausspülen.
Bei Problemen Arzt aufsuchen.

<i>do rinse eye(s) cautiously with an eyewash bottle.
On problems, contact a physician.</i> |
| e) nach Hautkontakt:

<i>if on skin:</i> | Die betroffene Hautpartie mehrere Minuten mit warmen Wasser und antibakterieller Seife waschen. Kontaminierte Kleidung ausziehen und autoklavieren. Bei Problemen Arzt aufsuchen.

<i>Wash the affected area with antibacterial soap and warm water for several minutes. Remove contaminated clothing and dispose (autoclave).
On problems, contact a physician.</i> |

**5) Maßnahmen zur Brandbekämpfung /
Fire Fighting Measures**

- | | |
|--|--|
| b) geeignete Löschmittel:
<i>suitable extinguishing media:</i> | auf Umgebung abstimmen
<i>select according to the situation (surrounding materials)</i> |
| c) spezielle Gefahren:
<i>special hazards:</i> | keine
<i>none</i> |

**6) Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung /
Accidental Release Measures**

- | | |
|--|--|
| a) Personenbezogene Vorsichtsmaßnahme:
<i>Personal preventive measures:</i> | Haut- und Augenkontakt vermeiden.
<i>Avoid contact with skin and eye.</i> |
| b) Umweltschutzmaßnahmen:

<i>Enviromental-protection measures:</i> | Nicht in größeren Mengen in das Grundwasser, in Gewässer oder die Kanalisation gelangen lassen.

<i>Do not allow product to enter ground water, surface water or to get into drains in larger quantities.</i> |
| c) Methoden zur Aufnahme und Reinigung:

<i>Procedures for absorption and cleaning:</i> | Sorgfältige mechanische Aufnahme mittels saugfähiger Tücher oder Papier. Die Tücher mit dem aufgenommenen Material entsorgen (Autoklav). Arbeitsbereich desinfizieren.

<i>Careful mechanical removal using absorbent cloths or paper.
Dispose the cloths with the collected material (autoclave).
Disinfect the working area.</i> |

**7) Handhabung und Lagerung /
Handling and Storage**

**a) Handhabung /
Handling**

Biologisch hergestelltes Material sollte als infektiöses Material angesehen werden und mit angemessener Sorgfalt behandelt werden (allgemeine Schutz und Hygienemaßnahmen).
Nur zur IN-VITRO-DIAGNOSIK für qualifiziertes und geschultes Personal.
Nach Gebrauchsinformation benutzen.

*Biologically produced material should be looked upon as potentially infectious and has to be handled with proper care (general protective and hygiene measures).
For IN-VITRO-DIAGNOSTIC and use by qualified and technical personnel only.
Follow the instructions as described in the product insert.*

**b) Lagerung /
Storage**

Ungeöffnet und nach dem erstmaligen Öffnen dicht verschlossen bei +2 bis +8 °C lagern, nicht einfrieren.
Hinweise auf der Verpackung / Gebrauchsinformation beachten.

*Keep opened and unopened products tightly sealed, storage at +2 to +8 °C, do not freeze.
Follow the instructions as described on the packaging / product insert.*

**8) Begrenzung und Überwachung der Exposition / persönliche Schutzausrüstung /
Exposure controls / Personal protection**

a) allgemeine Schutz und Hygienemaßnahmen:

Die üblichen Verhaltens- und Vorsichtsmaßnahmen beim Umgang mit potentiell infektiösem Material einhalten.

general protective and hygiene measures:

The usual safety rules and precautionary measures for handling with potentially infectious material must be adhered to.

**b) Persönliche Schutzausrüstung /
personal protective equipment:**

- Atemschutz:

nicht erforderlich

Breathing protection:

not necessary

- Augenschutz:

nicht erforderlich

Eye protection:

not necessary

- Hautschutz:

Laborkleidung und Einmalhandschuhe tragen

Skin protection:

Use laboratory attire and disposable gloves

- weitere Ausrüstung:

Augenspülflasche, Waschbecken mit Seife in der Nähe des Arbeitsplatzes

further equipment:

Eyewash bottle, washbasin and soap close to the working area

c) Enthält keine Stoffe mit Arbeitsplatzgrenzwerten /

Does not contain any substances with occupational exposure limits.

**9) Physikalische und chemische Eigenschaften /
Physical and Chemical Properties**

Form / <i>physical state</i> :	flüssig / <i>liquid</i>
Farbe / <i>colour</i> :	grün / <i>green</i>
Geruch / <i>odor</i> :	geruchlos / <i>odorless</i>
pH-Wert / <i>pH value</i> :	nicht bestimmt / <i>not specified</i>
Schmelzpunkt / Gefrierpunkt / <i>boiling point / freezing point</i> :	nicht bestimmt / <i>not specified</i>
Flammpunkt / <i>flash point</i> :	nicht anwendbar / <i>non-applicable</i>
Explosionsgrenze / <i>explosion limit</i> :	nicht anwendbar / <i>non-applicable</i>
Dichte / <i>density</i> :	nicht bestimmt / <i>not specified</i>
Leitfähigkeit / <i>conductivity</i>	nicht bestimmt / <i>not specified</i>
Wasserlöslichkeit / <i>solubility</i> :	nicht anwendbar / <i>non-applicable</i>
Verdampfungsgeschwindigkeit / <i>rate of vaporization</i> :	nicht bestimmt / <i>not specified</i>
Viskosität / <i>viscosity</i>	nicht bestimmt / <i>not specified</i>

**10) Stabilität und Reaktivität /
Stability and Reactivity**

- | | |
|---|--|
| a) Stabilität:

<i>Stability:</i> | Dies Produkt ist unter normalen Bedingungen und angesichts der in der Gebrauchsinformation vorgegebenen Angaben stabil.

<i>This product is stable under normal conditions and if used as described in the package insert.</i> |
| b) zu vermeidende Bedingungen:
<i>conditions to avoid:</i> | hohe Temperaturen / Einfrieren
<i>high temperatures / freezing</i> |
| c) zu vermeidende Stoffe:
<i>substances to avoid:</i> | keine Daten verfügbar
<i>no information available</i> |
| d) gefährliche Zersetzungsprodukte:

<i>hazardous products of decomposition:</i> | keine Zersetzung bei bestimmungsmäßiger Verwendung

<i>if used as prescribed no decomposition</i> |
| e) weitere Informationen:
<i>further information:</i> | keine Daten verfügbar
<i>no information available</i> |

11) Toxikologische Angaben / *Toxicological Information*

- a) akute Toxizität: keine Daten vorhanden
acute toxicity: no information available
- b) weitere Informationen: Das Produkt sollte mit der üblichen Sorgfalt eines infektiösen Materials verwendet werden. Enthaltene Substanzen erzeugen Irritationen im Auge, auf der Haut und in den Atemwegen. Nicht als gefährliches Produkt klassifiziert.
further information: The products should be handled with the usual care when dealing with infectious material. Substances contained cause irritation in eyes, on skin and in respiratory tract. Not classified as hazardous products.

12) Umweltbezogene Angaben / *Ecological Information*

- keine Daten vorhanden: Nicht in größeren Mengen in das Grundwasser, in Gewässer oder die Kanalisation gelangen lassen.
Bei der Entsorgung mit reichlich Wasser nachspülen.
no information available: Do not allow product to enter ground water, surface water or to get into drains in larger quantities. On disposal, flush with large quantities of water.

13) Hinweise zur Entsorgung / *Disposal Considerations*

- a) Produkt: Es liegen keine einheitlichen EU-Vorschriften für die Entsorgung von Chemikalien bzw. Reststoffen vor. Chemische Rückstände gelten in der Regel als Sondermüll. Die Entsorgung dieser ist in den EG-Mitgliedsländern durch entsprechende Gesetze und Verordnungen, in der Bundesrepublik Deutschland zusätzlich durch die Bundesländer, geregelt. Wir empfehlen Ihnen, sich entweder an die zuständigen Behörden oder an zugelassene Entsorgungsunternehmen zu wenden, die Sie in der Sondermüll-entsorgung beraten.
Product: There are no uniform EC regulations for the disposal of chemicals or residues. Chemical residues generally count as special waste. The disposal of the latter is regulated in the EC member countries through corresponding laws and regulations, and in the Federal Republic of Germany also by the individual Regional States. We recommend that you contact either the authorities in charge or approved waste disposal companies which will advise you on how to dispose of special waste.
- b) Verpackung: Nicht kontaminierte Verpackungen können mit dem Hausmüll entsorgt oder einem Recycling zugeführt werden. Kontaminierte Verpackungen werden wie unter a) beschrieben entsorgt.
Packaging: Not contaminated packaging is to dispose with the consumer waste or to recycle. Contaminated packaging is to dispose as described under a).

**14) Angaben zum Transport /
Transport Information**

Landtransport / Lufttransport: Dieses Produkt unterliegt nicht den Versandvorschriften.
Land transport / air transport: This product is not subject to shipping instructions.

**15) Rechtsvorschriften /
Regulatory Information**

Kennzeichnung gemäß den EG-Richtlinien. Dies Produkt ist nicht in der GefStoffV eingestuft.

Labelling according to the EC regulations. This reagent is not classified by the so-called "GefStoffV" ("GefStoffV" = Dangerous Substances Directive).

Gefahrstoffsymbol:	H-Sätze	----
	P-Sätze	----
<i>Hazardous material symbol:</i>	<i>Hazard Statements</i>	----
	<i>Precautionary Statements</i>	----
Deutsche Vorschriften:	Wassergefährdungsklasse WGK	1
	Lagerklasse (TSGS 510)	----
<i>German regulations:</i>	<i>water hazard class WGK</i>	<i>1</i>
	<i>storage class (TSGS 510)</i>	----

**16) Sonstige Angaben /
Other Information**

Änderungsgrund: Version 10: generelle Überarbeitung und Anpassung an die EG-Verordnung 2015/830/EU
 Version 11: generelle Überarbeitung und neues Layout.
 Version 12: Produkt AHG monospecific, polyclonal, sheep Anti-IgG 03.075- gelöscht,
 Anpassung an die EG-Verordnung 2020/878, löschen des H-Satzes 310,
 einfügen des H-Satzes 400-.

*reason for alteration: version 10: general review and adaptation to EC-Directive 2015/830/EU
 version 11: general review and new layout.
 version 12: product AHG monospecific, polyclonal, sheep Anti-IgG 03.075- deleted,
 adaptation to EC-Directive 2020/878/EU, deleting of Hazard
 Statement 310 insert of Hazard Statement H400.*

Die hierin enthaltenen Informationen basieren auf dem heutigen Wissensstand unserer Kenntnisse und werden kostenlos angeboten. Sie beschreiben das Produkt im Hinblick auf die zu treffenden Sicherheitsvorkehrungen. Sie geben keine Garantie für die Wirksamkeit des Produktes und die Richtigkeit dieser Daten. Eine Haftung für Verlust oder Schäden bei der Verwendung dieser Informationen oder aufgeführten Materialien wird ausgeschlossen.

The information contained herein is based on the present state of our knowledge and is offered free of charge. The product is described with regard to the appropriate safety precautions. The properties of the product are not guaranteed by this information.

No warranty is expressed or implied regarding the accuracy of the data given.

Any liability or warranty for possible loss or damage which might occur from using this information or the materials quoted is expressly disclaimed.

**Erklärung relevanter H- / P-Sätze /
*explanation of relevant hazard / precautionary statements***

H 300	Lebensgefahr bei Verschlucken / <i>fatal if swallowed.</i>
H 400	sehr giftig für Wasserorganismen / <i>very toxic to aquatic organismus</i>
H 410	sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung / <i>very toxic to aquatic organismus with long lasting effects.</i>
EUH 032	entwickelt bei Berührung mit Säure sehr giftige Gase / <i>produces very toxic gas when in contact with acids</i>
P 273	Freisetzung in die Umwelt vermeiden. / <i>avoid release to the environment.</i>
P 280	Schutzhandschuhe, Schutzkleidung, Augenschutz, Gesichtsschutz tragen / <i>wear protective gloves, protective clothing, eye protection, face protection</i>
P 301+310+330	bei Verschlucken: Mund ausspülen und sofort Giftinformationszentrum oder Arzt anrufen. / <i>if swallowed: rinse mouth and call immediately a poison control center or doctor.</i>
P302+P352	bei Berührung mit der Haut: mit viel Wasser und Seife waschen / <i>after contact with skin: wash with soap and plenty of water</i>
P405	unter Verschluss aufbewahren / <i>store locked up</i>