

Luminex®	SICHERHEITSDATENBLATT	
xTAG® Cystic Fibrosis (CFTR) 71 kit v2	09 January 2024	Seite 1 von 18

Entspricht der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP), geändert durch die Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission. (Österreich)

ABSCHNITT 1: BEZEICHNUNG DES STOFFS BEZIEHUNGSWEISE DES GEMISCHS UND DES UNTERNEHMENS

1.1 Produktidentifikator

Produktname: xTAG® Cystic Fibrosis (CFTR) 71 kit v2

Andere Mittel zur Identifizierung:

Kommerzieller Name(n): xTAG® Cystic Fibrosis (CFTR) 71 kit v2

Produktcodes: I024C0185

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

Relevante identifizierte verwendungen: Nur für professionelle Anwendung. Verwendung gemäß produktbeilage

Verwendungen, von denen abgeraten wird: Andere als die oben beschriebenen Verwendungen.

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Firmenname: Luminex Molecular Diagnostics, Inc.

Firmenanschrift: 439 University Avenue,
Toronto, Ontario, Canada, M5G 1Y8

Firma Tel (Anfragen): Tel: 1- (512) 381-4397
Toll Free: 1-(877)-785-2323 (US and Canada)
Fax: (512) 219-5114
<http://www.luminexcorp.com>

1.4 Notrufnummer

Notrufnummer (einschließlich Betriebsstunden): 1-(512) 381-4397

Notfall-E-Mail: support@luminexcorp.com

Betriebsstunden: 24/7

Giftinformationszentrum:

Vergiftungsinformationszentrale (VIZ)

Notruf 0–24 Uhr: +43 1 406 43 43

Bürozeiten: Montag bis Freitag, 8 bis 16 Uhr, Tel.: +43 1 406 68 98

Euro-Notruf: 112

Rettung: 144

Ärztefunkdienst: 141

ABSCHNITT 2: MÖGLICHE GEFAHREN

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

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

Gesamtklassifizierung für den Bausatz:

Produktname	GHS-Klassifizierung
xTAG® Cystic Fibrosis (CFTR) 71 kit v2	Nicht als gefährlich eingestuft

Luminex	SICHERHEITSDATENBLATT	
xTAG[®] Cystic Fibrosis (CFTR) 71 kit v2	09 January 2024	Seite 2 von 18

Klassifizierung der BOX 1:

Nicht als gefährlich eingestuft

Klassifizierung der Komponenten des BOX 1:

Component 1: xTAG[®] CFTR PCR Primer Mix v2

Nicht als gefährlich eingestuft

Component 2: xTAG[®] CFTR Bead Mix A v2

Nicht als gefährlich eingestuft

Component 3: xTAG[®] CFTR Bead Mix B v2

Nicht als gefährlich eingestuft

Component 4: xTAG[®] CFTR ASPE Primer Mix A v2

Nicht als gefährlich eingestuft

Component 5: xTAG[®] CFTR ASPE Primer Mix B v2

Nicht als gefährlich eingestuft

Component 6: xTAG[®] Reporter Buffer

Nicht als gefährlich eingestuft

Component 7: Platinum[®] Tfi Exo(-) DNA Polymerase

Nicht als gefährlich eingestuft

Component 8: Platinum[®] Tfi Reaction Buffer, 5x

Skin irritation, category 2

Eye irritation, category 2

Component 9: Platinum[®] Tfi 50mM MgCl₂

Nicht als gefährlich eingestuft

Component 10: xTAG[®] Shrimp Alkaline Phosphatase

Nicht als gefährlich eingestuft

Component 11: xTAG[®] Exonuclease I

Nicht als gefährlich eingestuft

Klassifizierung der Komponenten des BOX 2:

Component 12: xTAG[®] Streptavidin, R-Phycoerythrin Conjugate

Nicht als gefährlich eingestuft

2.2 Kennzeichnungselemente

Kennzeichnung gemäß Verordnung 1272/2008

Kennzeichnungsinformationen für das Bausatz:

Gefahrenpiktogramme: Keine erforderlich

Signalwort: Keine erforderlich

Gefahrenhinweise: Keine erforderlich

Sicherheitshinweise: Keine erforderlich

Ergänzende Gefahren

Informationen. Keiner bekannt

Luminex	SICHERHEITSDATENBLATT	
xTAG[®] Cystic Fibrosis (CFTR) 71 kit v2	09 January 2024	Seite 3 von 18

Kennzeichnungsinformationen für BOX 1:

Gefahrenpiktogramme: Keine erforderlich
Signalwort: Keine erforderlich
Gefahrenhinweise: Keine erforderlich
Sicherheitshinweise: Keine erforderlich

Ergänzende Gefahren
Informationen. Keiner bekannt

Kennzeichnungsinformationen für die Komponenten des Kits:

Component 1: xTAG[®] CFTR PCR Primer Mix v2

Gefahrenpiktogramme: Keine erforderlich
Signalwort: Keine erforderlich
Gefahrenhinweise: Keine erforderlich
Sicherheitshinweise: Keine erforderlich

Ergänzende Gefahren
Informationen. Keiner bekannt

Component 2: xTAG[®] CFTR Bead Mix A v2

Gefahrenpiktogramme: Keine erforderlich
Signalwort: Keine erforderlich
Gefahrenhinweise: Keine erforderlich
Sicherheitshinweise: Keine erforderlich

Ergänzende Gefahren
Informationen. Keiner bekannt

Component 3: xTAG[®] CFTR Bead Mix B v2

Gefahrenpiktogramme: Keine erforderlich
Signalwort: Keine erforderlich
Gefahrenhinweise: Keine erforderlich
Sicherheitshinweise: Keine erforderlich

Ergänzende Gefahren
Informationen. Keiner bekannt

Component 4: xTAG[®] CFTR ASPE Primer Mix A v2

Gefahrenpiktogramme: Keine erforderlich
Signalwort: Keine erforderlich
Gefahrenhinweise: Keine erforderlich
Sicherheitshinweise: Keine erforderlich

Ergänzende Gefahren
Informationen. Keiner bekannt

Component 5: xTAG[®] CFTR ASPE Primer Mix B v2

Gefahrenpiktogramme: Keine erforderlich
Signalwort: Keine erforderlich
Gefahrenhinweise: Keine erforderlich
Sicherheitshinweise: Keine erforderlich

<i>Luminex</i>	SICHERHEITSDATENBLATT	
xTAG[®] Cystic Fibrosis (CFTR) 71 kit v2	09 January 2024	Seite 4 von 18

**Ergänzende Gefahren
Informationen.**

Keiner bekannt

Component 6: xTAG[®] Reporter Buffer

Gefahrenpiktogramme: Keine erforderlich
Signalwort: Keine erforderlich
Gefahrenhinweise: Keine erforderlich
Sicherheitshinweise: Keine erforderlich

**Ergänzende Gefahren
Informationen.**

Keiner bekannt

Component 7: Platinum[®] Tfi Exo(-) DNA Polymerase

Gefahrenpiktogramme: Keine erforderlich
Signalwort: Keine erforderlich
Gefahrenhinweise: Keine erforderlich
Sicherheitshinweise: Keine erforderlich

**Ergänzende Gefahren
Informationen.**

Keiner bekannt

Component 8: Platinum[®] Tfi Reaction Buffer, 5x

Gefahrenpiktogramme:



Signalwort:

WARNUNG

Gefahrenhinweise:

H315 – Verursacht Hautreizungen
H319 – Verursacht schwere Augenreizung

Sicherheitshinweise:

P264 - Nach Gebrauch gründlich waschen
P280 - Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.
P302+P352 - BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Mit viel Wasser waschen.
P305+P351+P338 - BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.
P332+P313 - Bei Hautreizungen: Ärztlichen Rat
P337+P313 - Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche

**Ergänzende Gefahren
Informationen.**

Keiner bekannt

Component 9: Platinum[®] Tfi 50mM MgCl₂

Gefahrenpiktogramme: Keine erforderlich
Signalwort: Keine erforderlich
Gefahrenhinweise: Keine erforderlich
Sicherheitshinweise: Keine erforderlich

Luminex[®]	SICHERHEITSDATENBLATT	
xTAG[®] Cystic Fibrosis (CFTR) 71 kit v2	09 January 2024	Seite 5 von 18

**Ergänzende Gefahren
Informationen.** Keiner bekannt

Component 10: xTAG[®] Shrimp Alkaline Phosphatase

Gefahrenpiktogramme: Keine erforderlich
Signalwort: Keine erforderlich
Gefahrenhinweise: Keine erforderlich
Sicherheitshinweise: Keine erforderlich

**Ergänzende Gefahren
Informationen.** Keiner bekannt

Component 11: xTAG[®] Exonuclease I

Gefahrenpiktogramme: Keine erforderlich
Signalwort: Keine erforderlich
Gefahrenhinweise: Keine erforderlich
Sicherheitshinweise: Keine erforderlich

**Ergänzende Gefahren
Informationen.** Keiner bekannt

Kennzeichnungsinformationen für BOX 2:

Component 12: xTAG[®] Streptavidin, R-Phycoerythrin Conjugate

Gefahrenpiktogramme: Keine erforderlich
Signalwort: Keine erforderlich
Gefahrenhinweise: Keine erforderlich
Sicherheitshinweise: Keine erforderlich

**Ergänzende Gefahren
Informationen.** Keiner bekannt

2.3 Sonstige Gefahren

Dieser Kit Mischung enthält Poly(oxy-1,2-ethandiyl), α -[(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenyl]- ω -hydroxy-, das in den folgenden Konzentrationen als Stoff mit endokriner Wirkung angesehen wird 0,1 %.

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.

ABSCHNITT 3: ZUSAMMENSETZUNG/ANGABEN ZU BESTANDTEILEN

3.1 Stoffe :
Nicht anwendbar

3.2 Gemische :
Component 1: xTAG[®] CFTR PCR Primer Mix v2:
 Nicht als gefährliches Gemisch eingestuft und daher in diesem Abschnitt nicht anzugeben.

Luminex[®]		SICHERHEITSDATENBLATT	
xTAG[®] Cystic Fibrosis (CFTR) 71 kit v2		09 January 2024	Seite 6 von 18

Component 2: xTAG[®] CFTR Bead Mix A v2:

Name des Produkts / Inhaltsstoffs	Bezeichner	%	Klassifizierung 1272/2008/EC	Nanomaterial-Form	M-Faktor	Spezifische Konzentrationsgrenzwerte (SCL)	Akute Toxizitätsschätzung (ATE)
Poly(oxy-1,2-ethanediyl), α-[4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenyl]-ω-hydroxy-	CAS Nr 9002-93-1 EC Nr 618-344-0 REACH-Nr n/a	< 0.1%	Acute Tox. 4, (oral) H302 Skin Irrit 2 H315 Eye Dam 1, H318 Aquatic Chronic 2, H411	Nein	1	Keine SCL in Anhang VI	Kein ATE in Anhang VI

Component 3: xTAG[®] CFTR Bead Mix B v2:

Name des Produkts / Inhaltsstoffs	Bezeichner	%	Klassifizierung 1272/2008/EC	Nanomaterial-Form	M-Faktor	Spezifische Konzentrationsgrenzwerte (SCL)	Akute Toxizitätsschätzung (ATE)
Poly(oxy-1,2-ethanediyl), α-[4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenyl]-ω-hydroxy-	CAS Nr 9002-93-1 EC Nr 618-344-0 REACH-Nr n/a	< 0.1%	Acute Tox. 4, (oral) H302 Skin Irrit 2 H315 Eye Dam 1, H318 Aquatic Chronic 2, H411	Nein	1	Keine SCL in Anhang VI	Kein ATE in Anhang VI

Component 4: xTAG[®] CFTR ASPE Primer Mix A v2:

Nicht als gefährliches Gemisch eingestuft und daher in diesem Abschnitt nicht anzugeben.

Component 5: xTAG[®] CFTR ASPE Primer Mix B v2:

Nicht als gefährliches Gemisch eingestuft und daher in diesem Abschnitt nicht anzugeben.

Luminex[®]	SICHERHEITSDATENBLATT	
xTAG[®] Cystic Fibrosis (CFTR) 71 kit v2	09 January 2024	Seite 7 von 18

Component 6: xTAG[®] Reporter Buffer

Name des Produkts / Inhaltsstoffs	Bezeichner	%	Klassifizierung 1272/2008/EC	Nanomaterial-Form	M-Faktor	Spezifische Konzentrationsgrenzwerte (SCL)	Akute Toxizitätsschätzung (ATE)
Poly(oxy-1,2-ethanediyl), α-[4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenyl]-ω-hydroxy-	CAS Nr 9002-93-1 EC Nr 618-344-0 REACH-Nr n/a	< 0.1%	Acute Tox. 4, (oral) H302 Skin Irrit 2 H315 Eye Dam 1, H318 Aquatic Chronic 2, H411	Nein	1	Keine SCL in Anhang VI	Kein ATE in Anhang VI

Component 7: Platinum[®] Tfi Exo(-) DNA Polymerase

Nicht als gefährliches Gemisch eingestuft und daher in diesem Abschnitt nicht anzugeben.

Component 8: Platinum[®] Tfi Reaction Buffer, 5x

Name des Produkts / Inhaltsstoffs	Bezeichner	%	Klassifizierung 1272/2008/EC	Nanomaterial-Form	M-Faktor	Spezifische Konzentrationsgrenzwerte (SCL)	Akute Toxizitätsschätzung (ATE)
Potassium hydroxide	CAS Nr 1310-58-3 EC Nr 215-181-3 REACH-Nr 01-2119487136-33-XXXX	0.1-1.5%	Acute Tox. 4, (oral) H302 Skin Irrit 1A H314	Nein	1	Skin Corr 1A H314: C \geq 5% Skin Corr 1B H314: 2 \leq C < 5% Skin Irrit. 2 H315: 0.5 \leq C < 2% Eye Irrit. 2; H319 0.5 \leq C < 2%	Kein ATE in Anhang VI

Component 9: Platinum[®] Tfi 50mM MgCl₂:

Nicht als gefährliches Gemisch eingestuft und daher in diesem Abschnitt nicht anzugeben.

Component 10: xTAG[®] Shrimp Alkaline Phosphatase:

Nicht als gefährliches Gemisch eingestuft und daher in diesem Abschnitt nicht anzugeben.

Luminex®		SICHERHEITSDATENBLATT	
xTAG® Cystic Fibrosis (CFTR) 71 kit v2		09 January 2024	Seite 8 von 18

Component 11: xTAG® Exonuclease I:

Name des Produkts / Inhaltsstoffs	Bezeichner	%	Klassifizierung 1272/2008/EC	Nanomaterial-Form	M-Faktor	Spezifische Konzentrationsgrenzwerte (SCL)	Akute Toxizitätsschätzung (ATE)
2-Mercaptoethanol	CAS Nr 60-24-2 EC Nr 215-181-3 REACH-Nr 01- 2119487136- 33-XXXX	0.01-0.1%	Acute Tox 3 (oral) H301 Acute Tox 2 (dermal) H310 Skin Irrit 2 H315 Skin Sens 1A H317 Eye Dam 1 H318 Acute Tox 3 (inhal) H331 Repr 2 H361 STOT RE 2 H373 Aquatic acute 1 H400 Aquatic chronic 2 H411	Nein	1	Keine SCL in Anhang VI	Kein ATE in Anhang VI

Component 12: xTAG® Streptavidin, R-Phycoerythrin Conjugate:

Nicht als gefährliches Gemisch eingestuft und daher in diesem Abschnitt nicht anzugeben.

Im Produkt vorhandene Nanoformen:Nicht anwendbar

Es gibt keine zusätzliche Inhaltsstoffe vorhanden, die innerhalb der Kenntnisstand des Lieferanten und der Konzentrationen anwendbar, gelten als gefährlich für die Gesundheit oder die Umwelt und erfordern daher Berichterstattung in diesem Abschnitt.

Arbeitsplatzgrenzwerte, wenn verfügbar, sind in Abschnitt 8.

Siehe Abschnitt 16 für den vollständigen Wortlaut der oben angegebenen H- und P-Sätze

ABSCHNITT 4: ERSTE-HILFE-MASSNAHMEN

Augenkontakt: Bei Augenkontakt, Kontaktlinsen entfernen und sofort mindestens 15 Minuten lang mit viel Wasser spülen, auch unter den Augenlidern. Beim Auftreten von Symptomen einen Arzt aufsuchen.

Hautkontakt: Sofort mit Wasser und Seife waschen und gründlich ausspülen. Bei Anhalten der Reizung ärztliche Hilfe hinzuziehen.

Einatmen: Die betroffene Person an die frische Luft bringen und in einer Position ruhigstellen, die das Atmen erleichtert. Bei Atemstillstand, künstlich beatmen. Bei Atembeschwerden Sauerstoff verabreichen. Sauerstoff von qualifiziertem Personal verabreicht werden. Ärztlichen Rat suchen.

Verschlucken: Kein Erbrechen herbeiführen. Ärztliche Hilfe in Anspruch nehmen. Bei Auftreten spontanen Erbrechens ist der Kopf unterhalb der Hüfte zu halten, um eine Aspiration zu vermeiden und die Atembeschwerden zu überwachen. Niemals einer bewußtlosen Person etwas durch den Mund verabreichen.

Luminex®	SICHERHEITSDATENBLATT	
xTAG® Cystic Fibrosis (CFTR) 71 kit v2	09 January 2024	Seite 9 von 18

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Gesamtpaket: Keiner bekannt
Box 1: Keiner bekannt
Box 2: Keiner bekannt

Component 1: xTAG® CFTR PCR Primer Mix v2: Keiner bekannt
Component 2: xTAG® CFTR Bead Mix A v2: Keiner bekannt
Component 3: xTAG® CFTR Bead Mix B v2: Keiner bekannt
Component 4: xTAG® CFTR ASPE Primer Mix A v2: Keiner bekannt
Component 5: xTAG® CFTR ASPE Primre Mix B v2: Keiner bekannt
Component 6: xTAG® Reporter Buffer: Keiner bekannt
Component 7: Platinum® Tfi Exo(-) DNA Polymerase: Keiner bekannt
Component 8: Platinum® Tfi Reaction Buffer, 5x: Verursacht Hautreizungen. Verursacht schwere Augenreizung.
Component 9: Platinum® Tfi 50mM MgCl₂: Keiner bekannt
Component 10: xTAG® Shrimp Alkaline Phosphatase: Keiner bekannt
Component 11: xTAG® Exonuclease I: Keiner bekannt
Component 12: xTAG® Streptavidin, R-Phycoerythrin Conjugate: Keiner bekannt

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Wenn irgendwelche Symptome beobachtet werden, einen Arzt aufsuchen und ihnen dieses SDB Blatt. Bieten Sie allgemeine unterstützende Maßnahmen an und behandeln Sie symptomatisch:

ABSCHNITT 5: MASSNAHMEN ZUR BRANDBEKÄMPFUNG

5.1 Löschmittel

Geeignete Löschmittel: In case of fire: Trockenchemikalie, CO₂, Sprühwasser (Nebel) oder Schaum verwenden. Verwenden Sie ein für das umgebende Feuer geeignetes Löschmittel.
Unsuitable extinguishing media: Keiner bekannt.

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Keine besondere Brand- Und Explosionsgefahren.

Gefährliche Verbrennungsprodukte:

Kohlendioxid, Kohlenmonoxid, Metalloxid/Oxide.

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

Behälter aus dem Brandbereich entfernen, wenn dies ohne Risiko möglich ist. Behälter mit reichlich Wasser kühlen, bis lange nach dem Löschen des Feuers. Isolieren Sie den Gefahrenbereich und verweigern Sie den Zugang zu unnötigem und ungeschütztem Personal. Von Abflüssen, Abwasserkanälen, Gräben und Wasserläufen fernhalten. Das Einatmen ist ein Gesundheitsrisiko. Feuerwehrleute sollten geeignete Schutzausrüstung und in sich geschlossene Atemschutzgeräte und voller Feuerwehreinsatzrüstung. Umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät und Schutzkleidung tragen. Darüber hinaus tragen andere geeignete Schutzausrüstung als Garantiebedingungen (siehe Abschnitt 8).

ABSCHNITT 6: MAßNAHMEN BEI UNBEABSICHTIGTER FREISETZUNG

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Nicht für Notfälle geschultes Personal

Es dürfen keine Maßnahmen ergriffen werden, die ein persönliches Risiko mit sich bringen oder einer entsprechenden Schulung bedürfen. Verhindern Sie, dass unnötiges und ungeschütztes Personal betreten wird.

Luminex	SICHERHEITSDATENBLATT	
xTAG[®] Cystic Fibrosis (CFTR) 71 kit v2	09 January 2024	Seite 10 von 18

Einsatzkräfte

Bei großen Verschüttungen den Bereich von allen nicht unbedingt erforderlichen Personen evakuieren. Lüften Sie den verunreinigten Bereich gründlich. Kontakt mit verschüttetem oder freigesetztem Material vermeiden. Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Bleiben Sie gegen den Wind und von Verschütten/Freisetzen fern.

Tragen Sie geeignete Schutzausrüstung wie Handschuhe, Schutzbrille und Schutzkleidung, wenn die Bedingungen dies erfordern (siehe ABSCHNITT 8).

Siehe Abschnitte 2 und 7 für zusätzliche Informationen zu Gefahren und Vorsichtsmaßnahmen.

Siehe ABSCHNITT 13 für Hinweise zur Entsorgung.

6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Vermeiden Sie die Verbreitung und das Abfließen von freigesetztem Material sowie den Kontakt mit dem Erdreich, Gewässern, Abflüssen und Abwasserleitungen. Kann bei Freisetzung in großen Mengen umweltschädlich sein. Sammeln Sie die verschütteten Mengen ein.

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Mit Wasser verdünnen und aufwischen, falls wasserlöslich. Alternativ, oder falls wasserunlöslich, mit einem inerten trockenen Material absorbieren und in einen geeigneten Abfallbehälter geben.

6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Siehe Abschnitt 1 für Kontaktinformationen im Notfall.

Siehe Abschnitt 7 für Informationen zur sicheren Handhabung.

Siehe Abschnitt 8 für Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung.

Siehe Abschnitt 13 für Informationen zur Entsorgung.

ABSCHNITT 7: HANDHABUNG UND LAGERUNG

7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Nur bei ausreichender Belüftung verwenden. Empfohlene persönliche Schutzausrüstung tragen (siehe Abschnitt 8). Vermeiden Sie den Kontakt mit Haut und Augen. Einatmen Staub oder Dampf vermeiden. Essen, Trinken und Rauchen sollten in Bereichen in denen das Material gehandhabt, gelagert und verarbeitet wird verboten. Arbeiter sollten vor dem Essen, Trinken und Rauchen Hände und Gesicht waschen.

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Entsprechend den örtlichen Vorschriften lagern.

Lagertemperatur:

Component 1-11 Bei -25 °C bis -15 °C lagern.

Component 12: Bei 2°C bis 6°C lagern.

7.3 Spezifische Endanwendungen:

Außer den in Abschnitt 1.2 genannten Verwendungen sind keine weiteren spezifischen Verwendungen festgelegt.

ABSCHNITT 8: BEGRENZUNG UND ÜBERWACHUNG DER EXPOSITION/PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNG

8.1 Zu überwachende Parameter

Luminex®	SICHERHEITSDATENBLATT	
xTAG® Cystic Fibrosis (CFTR) 71 kit v2	09 January 2024	Seite 11 von 18

Arbeitsplatzgrenzwerte:

Name des Inhaltsstoffs	CASNummer	Arbeitsplatzgrenzwerte	Quelle
Poly(oxy-1,2-ethanediyl), α-[4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenyl]-ω-hydroxy-	9002-93-1	Kurzzeitwert: Keiner bekannt Langzeitwert: Keiner bekannt	Europäische Arbeitsplatzgrenzwerte
Potassium hydroxide	1310-58-3	Kurzzeitwert: Keiner bekannt Langzeitwert: Keiner bekannt	Europäische Arbeitsplatzgrenzwerte
2-Mercaptoethanol	60-24-2	Kurzzeitwert: Keiner bekannt Langzeitwert: Keiner bekannt	Europäische Arbeitsplatzgrenzwerte

Überwachungsverfahren: Verwenden Sie die in den europäischen Normen beschriebenen Methoden.

Abgeleiteter Nicht-Effektpegel (DNEL):

Poly(oxy-1,2-ethanediyl), α-[4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenyl]-ω-hydroxy-
Keiner bekannt

Potassium hydroxide

Arbeiter	Einatmen	Langfristig Lokale Wirkungen	1 mg/m ³
Allgemeine Bevölkerung	Einatmen	Langfristig Lokale Wirkungen	1 mg/m ³

2-Mercaptoethanol

Arbeiter	Einatmen	Langfristige systemische Wirkungen	0.17 mg/m ³
Arbeiter	Einatmen	Kurzfristige systemische Wirkungen	0.17 mg/m ³
Arbeiter	Dermal	Langfristige systemische Wirkungen	0.05 mg/kg bw/day
Arbeiter	Dermal	Kurzfristige systemische Wirkungen	0.05 mg/kg bw/day
Allgemeine Bevölkerung	Oral	Langfristige systemische Wirkungen	0.025 mg/kg bw/day
Allgemeine Bevölkerung	Oral	Kurzfristige systemische Wirkungen	0.025 mg/kg bw/day

Vorhergesagte Konzentration ohne Wirkung (PNEC):

Poly(oxy-1,2-ethanediyl), α-[4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenyl]-ω-hydroxy- (Plug 4)
Keiner bekannt

Potassium hydroxide

Keine Daten verfügbar: Prüfung technisch nicht durchführbar

2-Mercaptoethanol

Komponente	Wert
Frisches Wasser	0.006 mg/L
Meerwasser	0.001 mg/L
Kläranlage	60 mg/L
Süßwassersediment	0.024 mg/kgsediment dw
Marinesediment	0.002 mg/kgsediment dw
Boden	0.908 mg/kg boden dw

Luminex®	SICHERHEITSDATENBLATT	
xTAG® Cystic Fibrosis (CFTR) 71 kit v2	09 January 2024	Seite 12 von 18

8.2 Belichtungssteuerung

Geeignete technische Steuerungseinrichtungen

Keine besonderen Lüftungsanforderungen. Technische Maßnahmen ergreifen, um die Arbeitsplatzgrenzwerte einzuhalten. Betriebe, in denen dieses Material aufbewahrt oder verwendet wird, sollten mit einer Augendusche und einer Notdusche ausgestattet sein. Für ausreichende Belüftung sorgen, sodass die Luftkonzentration unter dem jeweils zulässigen Expositionsgrenzwert bleibt. Abfall nicht unbehandelt in die Kanalisation einleiten.

Individuelle Schutzmaßnahmen, zum Beispiel persönliche Schutzausrüstung:

Augen- und Gesichtsschutz: Unter normalen Einsatzbedingungen nicht erforderlich.

Hautschutz:

Handschutz: Unter normalen Einsatzbedingungen nicht erforderlich.

Anderer Hautschutz: Unter normalen Einsatzbedingungen nicht erforderlich. Wash hands after use.

Atemschutz: Unter normalen Einsatzbedingungen nicht erforderlich.

Thermische Gefahren:Keiner bekannt.

Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition: Verhindern Sie weitere Leckagen oder Verschütten, wenn dies sicher ist. Lassen Sie das Produkt nicht in die Abflüsse gelangen.

ABSCHNITT 9: PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN

9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aggregatzustand:	Flüssigkeit (alle Komponenten)
Farbe:	Farblos (components 1 - 11) Hellrosa (component 12).
Geruch and Geruchsschwelle:	Geruchlos (alle Komponenten)
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:	Nicht verfügbar
Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich:	Nicht verfügbar
Entzündbarkeit:	Nicht verfügbar
Obere/untere Entzündbarkeits- oder Explosionsgrenzen::	
Untere (%):	Nicht verfügbar
Obere (%):	Nicht verfügbar
Flammpunkt:	Nicht verfügbar
Zündtemperatur:	Nicht verfügbar
Zersetzungstemperatur:	Nicht verfügbar
pH:	Component 8. 6 to 8
Kinematische Viskosität:	Nicht verfügbar
Löslichkeit:	Nicht verfügbar
Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (log-Wert):	Nicht verfügbar
Dampfdruck:	Nicht verfügbar
Dichte und/oder relative Dichte:	Nicht verfügbar
Relative Dampfdichte:	Nicht verfügbar
Zersetzungstemperatur:	Nicht verfügbar
Partikeleigenschaften:	Nicht anwendbar

Luminex®	SICHERHEITSDATENBLATT	
xTAG® Cystic Fibrosis (CFTR) 71 kit v2	09 January 2024	Seite 13 von 18

9.2 Sonstige Angaben:

Angaben über physikalische Gefahrenklassen: Keiner bekannt
 Weitere Sicherheitsmerkmale: Keiner bekannt

ABSCHNITT 10: STABILITÄT UND REAKTIVITÄT

10.1 Reaktivität

Für dieses Produkt oder seine Inhaltsstoffe liegen keine speziellen Daten bezüglich der Reaktivität vor.

10.2 Chemische Stabilität

Alle Komponenten sind unter normalen Bedingungen stabil.

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Unter normalen Lagerungs- und Handhabungsbedingungen sind keine gefährlichen Reaktionen zu erwarten.

10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Keiner bekannt

10.5 Unverträgliche Materialien

Reaktiv oder inkompatibel mit den folgenden Stoffen: oxidierende Materialien.

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte:

Unter normalen Lager- und Verwendungsbedingungen sollten keine gefährlichen Zersetzungsprodukte hergestellt werden

ABSCHNITT 11: TOXIKOLOGISCHE ANGABEN

11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen

Akute Toxizität: Keine erwartet

Name des Produkts / Inhaltsstoffs	Test	Spezies	Dosis
Poly(oxy-1,2-ethanediyl), α-[4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenyl]-ω-hydroxy-	LD50 Oral LD50 Dermal LC50 Einatmen	Ratte Kaninchen Ratte	Keiner bekannt Keiner bekannt Keiner bekannt
Potassium hydroxide	LD50 Oral LD50 Dermal LC50 Einatmen	Ratte Kaninchen Ratte	333 mg/kg Keiner bekannt Keiner bekannt
2-Mercaptoethanol	LD50 Oral LD50 Dermal LC50 Einatmen	Ratte Kaninchen Ratte	336 mg/kg 112 – 224 mg/kg 2 mg/L 4h

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut: Verursacht Hautreizungen (component 8)

**Schwere Augenschädigung/
Augenreizung:** Verursacht schwere Augenreizung (component 8)

Sensibilisierung der Atemwege/Haut: Es ist nicht zu erwarten, dass es zu einer Sensibilisierung der Atemwege kommt. Hautsensibilisierung oder allergische Reaktionen sind nicht zu erwarten.

Keimzell-Mutagenität: This product is not expected to cause genetic defects.

Karzinogenität: Es ist nicht zu erwarten, dass es Krebs verursacht.

Reproduktionstoxizität:	Eine Schädigung der Fruchtbarkeit oder des ungeborenen Kindes ist nicht zu erwarten.
STOT – einmaliger Exposition:	Es ist nicht zu erwarten, dass es nach einmaliger Exposition eine spezifische Zielorgan-Toxizität verursacht
STOT – wiederholter Exposition:	Es ist nicht zu erwarten, dass es nach längerer oder wiederholter Exposition eine spezifische Zielorgan-Toxizität verursacht.
Aspirationsgefahr:	Es ist nicht zu erwarten, dass eine Aspirationsgefahr besteht.
11.2 Angaben über sonstige Gefahren:	
Endokrinschädliche Eigenschaften:	Poly(oxy-1,2-ethanediyl), α -[(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenyl]- ω -hydroxy- is classified as having endocrine disrupting properties and is on the Candidate List of substances of very high concern.
Angaben über sonstige Gefahren:	Keiner bekannt.

ABSCHNITT 12: UMWELTBEZOGENE ANGABEN**12.1 Toxizität:**

Name der Substanz	Toxizität gegenüber Fischen / anderen wirbellosen Wassertieren Natriumazid
Poly(oxy-1,2-ethanediyl), α-[4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenyl]-ω-hydroxy-	Fisch - LC50 Pimephales promelas 4 - 8.9 mg/l 96 h Wirbellose - EC50 Daphnia magna 18 - 26 mg/L 48 h
Potassium hydroxide	Keiner bekannt
2-Mercaptoethanol	Fisch – LC50 Leuciscus idus 37 mg/L 96h Wirbellose - EC50 Daphnia magna 0.4 mg/L 48h Algen – EC50 Desmodesmus subspicatus 19 mg/L 72h

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit:

Keine Daten verfügbar für dieses Produkt

12.3 Bioakkumulationspotenzial:

Keine Daten verfügbar für dieses Produkt

12.4 Mobilität im Boden:

Keine Daten verfügbar für dieses Produkt

12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung:

Dieser Kit 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 EigenschaftenPoly(oxy-1,2-ethandiyl), α -[(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenyl]- ω -hydroxy- ist als Stoff mit endokriner Wirkung eingestuft und steht auf der Kandidatenliste sehr hoch Anliegen.**12.7 Andere schädliche Wirkungen:**

Keiner bekannt.

ABSCHNITT 13: HINWEISE ZUR ENTSORGUNG**13.1 Verfahren zur Abfallbehandlung:**

Luminex[®]	SICHERHEITSDATENBLATT	
xTAG[®] Cystic Fibrosis (CFTR) 71 kit v2	09 January 2024	Seite 15 von 18

Entsorgungsmethoden

Die Abfallerzeugung sollte nach Möglichkeit vermieden oder minimiert werden. Die Entsorgung dieses Produkts sowie seiner Lösungen und Nebenprodukte muss jederzeit unter Einhaltung der Umweltschutzanforderungen und Abfallbeseitigungsgesetze sowie den Anforderungen der örtlichen Behörden erfolgen. Entsorgen Sie überschüssige und nicht wiederverwertbare Produkte über einen zugelassenen Entsorger. Abfälle dürfen nicht unbehandelt über die Kanalisation entsorgt werden, es sei denn, sie entsprechen vollständig den rechtlichen Anforderungen aller zuständigen Behörden.

Gefährliche Abfälle

Die Einstufung des Produkts erfüllt möglicherweise nicht die Kriterien für gefährlichen Abfall.

Verunreinigte Verpackungen – Entsorgungsmethoden

Die Abfallerzeugung sollte nach Möglichkeit vermieden oder minimiert werden. Verpackungsabfall sollte wiederverwertet werden. Verbrennung oder Deponierung sollte nur in Betracht gezogen werden, wenn Wiederverwertung nicht durchführbar ist.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen

Dieses Material und sein Behälter müssen sicher entsorgt werden. Beim Umgang mit leeren Behältern, die nicht gereinigt oder ausgespült wurden, ist Vorsicht geboten. Leere Behälter oder Liner können einige Produktrückstände zurückhalten. Vermeiden Sie die Verteilung von verschüttetem Material und Abfluss und Kontakt mit Boden, Wasserstraßen, Abflüssen und Abwasserkanälen.

ABSCHNITT 14: ANGABEN ZUM TRANSPORT

Internationale Transportvorschriften

14.1 UN-Nummer:

ADR/RID/ADN: Nicht anwendbar

IMDG: Nicht anwendbar

IATA: Nicht anwendbar

14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung:

ADR/RID/ADN: Nicht reglementiert für den Transport

IMDG: Nicht reglementiert für den Transport

IATA: Nicht reglementiert für den Transport

14.3 Transportgefahrenklassen

ADR/RID/ADN: n/a

IMDG: n/a

IATA: n/a

14.4 Verpackungsgruppe

ADR/RID/ADN: n/a

IMDG: n/a

IATA: n/a

14.5 Umweltgefahren

Meeresschadstoff: Nicht erwartet

Zusätzliche Information:

ADR/RID/ADN: Begrenzte Menge – Nicht zutreffend

IATA: Begrenzte Menge – Nicht zutreffend

IMDG: Begrenzte Menge – Nicht zutreffend

14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Benutzer

Transport innerhalb der Räumlichkeiten des Benutzers: Transportieren Sie immer in geschlossenen Behältern, die aufrecht und sicher sind. Stellen Sie sicher, dass Personen, die das Produkt transportieren, wissen, was im Falle eines Unfalls oder einer Verschüttung zu tun ist.

14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten

Nicht anwendbar

Luminex®	SICHERHEITSDATENBLATT	
xTAG® Cystic Fibrosis (CFTR) 71 kit v2	09 January 2024	Seite 16 von 18

ABSCHNITT 15: RECHTSVORSCHRIFTEN

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

Dieses Sicherheitsdatenblatt erfüllt die Anforderungen von:
 Verordnung (EU) 2020/878 (REACH) der EU-Kommission
 EU-Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP)

EINECS: Alle Komponenten in diesem Produkt finden Sie auf das europäische Inventar der vorhandenen chemischen Substanz

Anhang XIV - Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe

Intrinsisches Eigentum	Name des Inhaltsstoffs	Status	Referenznummer	Datum der Überarbeitung
Stoff von ähnlicher Bedeutung für die Umwelt	Poly(oxy-1,2-ethanediyl), α-[(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenyl]-ω-hydroxy-	Gelistet	42	Ablaufdatum 04.01.2021 – IVD als SR&D-Aktivität ausgenommen

Deutsche Verordnung über Einrichtungen, die wassergefährdende Stoffe handhaben (Verordnung über Anlagen zum Umgang mit wassergefährdenden Stoffen (AwSV)):

CHEMISCH	Identifikationsnummer	WGK (Wassergefährdungsklasse)
Poly(oxy-1,2-ethanediyl), α-[4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenyl]-ω-hydroxy-	8602	WGK2
Potassium hydroxide (Kaliumhydroxid)	345	WGK 1
2-Mercaptoethanol	884	WGK 3
PRODUKT		WGK 2

- NWG - Nicht wassergefährdend
- WGK1 - Schwach wassergefährdend
- WGK2 - Offensichtlich wassergefährdend
- WGK3 - Stark wassergefährdend.

Stoffe, die derzeit nicht mit einer WGK-Einstufung im Bundesanzeiger veröffentlicht sind, müssen vorsorglich als stark wassergefährdend (WGK 3) eingestuft werden.

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Für diesen Stoff wurde keine Stoffsicherheitsbeurteilung durchgeführt.

ABSCHNITT 16: SONSTIGE ANGABEN

Vollständiger Wortlaut der H- und P-Sätze, auf die in den Abschnitten 2 und 3 verwiesen wird.

- Acute Tox Akute Toxizität
- Skin Corr Hautkorrosion
- Skin Irrit Hautreizung
- Skin Sens Hautsensibilisierung
- Eye Dam Augenschaden

Luminex	SICHERHEITSDATENBLATT	
xTAG[®] Cystic Fibrosis (CFTR) 71 kit v2	09 January 2024	Seite 17 von 18

Eye Irrit Augenreizung
 Repr Reproduktionstoxizität
 STOT RE Spezifische Zielorgan-Toxizität, wiederholte Exposition
 Aquatic acute Aquatische kurzzeitige chronische Exposition
 Aquatic chronic Aquatische langfristige chronische Exposition

H315 Verursacht Hautreizungen
 H319 Verursacht schwere Augenreizung

P264 Nach Gebrauch gründlich waschen
 P280 Schutzhandschuhe/ Schutzkleidung/Augenschutz/ Gesichtsschutz/Gehörschutz tragen.
 P302+P352 BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Mit viel Wasser waschen.
 P305+P351+P338 BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen.
 Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.
 P321 Spezifische Behandlung (siehe Abschnitte 4 bis 8 in diesem Sicherheitsdatenblatt und alle
 weiteren Informationen auf dem Etikett).
 P332+P313 Bei Hautreizungen: Ärztlichen Rat
 P337+P313 Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche
 P362+P364 Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen

Schulungshinweise: Bevor Sie das Produkt verwenden / handhaben, müssen Sie das vorliegende SDB sorgfältig lesen.

Verfahren zur Ableitung der Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP/GHS]

Klassifikation	Rechtfertigung
Component 8: Platinum Tfi Reaction Buffer, 5x Skin irritation 2 H315 Eye irritation 2 H319	Rechenmethode

Abkürzungen und Akronyme:

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (Europäer)
 CAS: Chemical Abstracts Service (Abteilung der American Chemical Society)
 CLP: Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von
 Stoffen und Gemischen
 DNEL: Abgeleiteter Nicht-Effektpegel
 EC50: Halbmaximale effektive Konzentration
 EINECS: Europäisches Verzeichnis existierender kommerzieller chemischer Substanzen
 EU: Europäische Union
 GHS: Global harmonisiertes System zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien
 IATA: Internationale Flug-Transport-Vereinigung
 IBC: Internationaler Bulk-Code
 IMDG: Internationaler Code für die Beförderung gefährlicher Güter mit Seeschiffen
 IOELV: Indikativer Arbeitsplatzgrenzwert
 LC50: Tödliche Konzentration 50 Prozent
 LD50: Tödliche Dosis, 50 Prozent
 MARPOL: Internationales Übereinkommen zur Verhütung der Meeresverschmutzung durch Schiffe
 OEL: Berufliche Expositionsstufe
 PBT: Persistent, bioakkumulierbar und toxisch
 PNEC: Abgeschätzte Nicht-Effekt-Konzentration
 REACH: Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung von Chemikalien
 SCBA: In sich geschlossenes Atemgerät
 SCL: Spezifische Konzentrationsgrenzen
 UN: Vereinte Nationen
 VPvB: Sehr persistent und sehr bioakkumulierbar
 WEL: Arbeitsplatzgrenzwert

<i>Luminex</i>	SICHERHEITSDATENBLATT	
xTAG[®] Cystic Fibrosis (CFTR) 71 kit v2	09 January 2024	Seite 18 von 18

Zusätzliche Informationen:

Konzentrationsaufschlüsselung für BOX 1:

Component 1: xTAG [®] CFTR PCR Primer Mix v2	240 µL	0.24 mL	0.6%
Component 2: xTAG [®] CFTR Bead Mix A v2	2.16 mL	2.16 mL	5.7%
Component 3: xTAG [®] CFTR Bead Mix B v2	2.16 mL	2.16 mL	5.7%
Component 4: xTAG [®] CFTR ASPE Primer Mix A v2	192 µL	0.192 mL	0.5%
Component 5: xTAG [®] CFTR ASPE Primer Mix B v2	192 µL	0.192 mL	0.5%
Component 6: xTAG [®] Reporter Buffer	12 mL x 2 vials	24 mL	63.5%
Component 7: Platinum [®] Tfi Exo(-) DNA Polymerase	115 µL x 3 vials	345 µL 0.345 mL	0.9%
Component 8: Platinum [®] Tfi Reaction Buffer, 5x	1.3 mL x 4 vials	5.2 mL	13.7%
Component 9: Platinum [®] Tfi 50mM MgCl ₂	1 mL x 3 vials	3 mL	7.9%
Component 10: xTAG [®] Shrimp Alkaline Phosphatase	120 µL x 2 vials	240 µL 0.24 mL	0.6%
Component 11: xTAG [®] Exonuclease I	48µL x 2 vials	96 µL 0.096 mL	0.25%
Gesamtvolumen des BOX 1:	37.825 mL		

Konzentrationsaufschlüsselung für BOX 2:

Component 12: xTAG [®] Streptavidin, R-Phycoerythrin Conjugate –	120 µL x 2 vials	100%
---	------------------	------

Dokumentenverlauf

Ausgabedatum: 09 January 2024

Versionsnr. 1

HAFTUNGSAUSSCHLUSS: Nach bestem Wissen und Gewissen sind die hierin enthaltenen Informationen korrekt. Weder der oben genannte Lieferant noch eine seiner Tochtergesellschaften übernehmen jedoch irgendeine Haftung für die Richtigkeit oder Vollständigkeit der hierin enthaltenen Informationen. Die endgültige Feststellung der Eignung eines Materials liegt in der alleinigen Verantwortung des Benutzers. Alle Materialien können unbekannte Gefahren darstellen und sollten mit Vorsicht verwendet werden. Obwohl bestimmte Gefahren hierin beschrieben werden, können wir nicht garantieren, dass dies die einzigen bestehenden Gefahren sind.