

Sicherheitsdatenblatt

Nach Richtlinie (EG) 1907/2006 (REACH)



Ausstellungsdatum: 2025-10-01 (Rev. 2)

Seite 1 / 12

1. Bezeichnung des Stoffs bzw. des Gemisches und des Unternehmens

1.1 Produktidentifikator

Produktnname: ScreenYu Gyn®
Produktnummer: SG001-46
Basis UDI-DL: 426076785SCREENYUGYNP6
UDI-DL: 4260767852212

Komponenten:

| | |
|--------------------------------|---|
| ScreenYu Gyn® Mastermix | 1 x 0,55 ml |
| ScreenYu Gyn® Strips | 6 Stück Für bis zu 46 Patientenproben und Kontrollen |
| ScreenYu Gyn® Caps | 6 Stück |
| ScreenYu Gyn® Positive Control | 1 x 90 µl |
| ScreenYu Gyn® Water | 1 x 2 ml |

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

Das ScreenYu Gyn® Kit ist zur In-Vitro-Diagnostik entwickelt worden und ist nur für die Verwendung im Labor und nicht als Arzneimittel, für den Gebrauch zu Hause oder für andere Zwecke bestimmt. ScreenYu Gyn® darf nur von geschultem Personal angewendet werden.

ScreenYu Gyn® ist ein Diagnostik Kit für den Nachweis von präkanzerösen Läsionen und Zervixkarzinomen aus zervikalen Proben.

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Hersteller: Epitype GmbH
Adresse (Firmensitz): Moritzburger Weg 67
01109 Dresden
Germany
Adresse (Produktionsstätte): Löbstedter Straße 41
07749 Jena
Germany
Telefon: +49 (0) 3641 5548500
E-Mail: contact@epitype.de
Technischer Support: support@epitype.de

Sicherheitsdatenblatt

Nach Richtlinie (EG) 1907/2006 (REACH)



Ausstellungsdatum: 2025-10-01 (Rev. 2)

Seite 2 / 12

1.4 Notrufnummer

Deutschland: Gemeinsames Giftinformationszentrum der Länder Mecklenburg-Vorpommern und Sachsen-Anhalt sowie der Freistaaten Sachsen und Thüringen (GGIZ); Telefon: +49 (0) 361 730730

Außerhalb Deutschland: Regionalen „Poisons Information Service“ anrufen

2. Mögliche Gefahren

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Klassifizierung nach Direktive (EG) Nr. 1272/2008: Dieses Produkt ist als nicht gesundheitsschädlich in Bezug auf die Direktive (EG) 1272/2001 (CLP) eingestuft

Klassifizierung nach Direktive Nr. 67/548/EWG und 1999/45/EG: Dieses Produkt ist als nicht gesundheitsschädlich eingestuft.

Bei sehr großen Mengen: Kann Augen-, Haut- und Atemwegsreizungen verursachen.

Potenzielle gesundheitliche Auswirkungen:

Augen: Kann Augenreizungen verursachen.

Haut: Kann Hautreizungen verursachen.

Verschlucken: Kann bei großen Mengen gesundheitsschädlich sein.

Einatmen: Kann bei großen Mengen die Atemwege reizen, falls Lösungen verschüttet werden oder sich Aerosole bilden.

2.2 Kennzeichnungselemente

Keine.

2.3 Sonstige Gefahren

Keine.

Sicherheitsdatenblatt

Nach Richtlinie (EG) 1907/2006 (REACH)



Ausstellungsdatum: 2025-10-01 (Rev. 2)

Seite 3 / 12

3. Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.1 Beschreibung der Bestandteile

| Bestandteile | Chemikalie | Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008, Anhang VII (Stoffe) | Konzentration |
|-------------------------------|--|---|-------------------|
| ScreenYu Gyn® Mastermix | Glycerin EG Nr. 200-289-5 CAS Nr. 56-81-5 | nicht gesundheitsgefährdend | 0,5-1,3 % (wt/wt) |
| | Tris(hydroxymethyl) aminomethan EG Nr. 201-064-4 CAS Nr. 77-86-1 | In flüssiger Form und in den im Mastermix vorkommenden Konzentrationen nicht gesundheitsgefährdend. H315, H319, H335 P261, P305/P351, P305/P338 | 0,5-1,3 % (wt/wt) |
| | Tween® 20 CAS Nr. 9005-64-5 | nicht gesundheitsgefährdend | 0,1-0,3 % |
| ScreenYu Gyn® Strips | Oligonukleotide | nicht gesundheitsgefährdend | - |
| ScreenYu Gyn® Positiv Control | Bisulfitbehandelte DNA | nicht gesundheitsgefährdend | - |
| ScreenYu Gyn® Water | Wasser EG Nr. 231-791-2 CAS Nr. 7732-18-5 | nicht gesundheitsgefährdend | 100 % |

Sofern ein Reagenz im Ansatz nicht als gesundheitsgefährdend aufgeführt ist, bedeutet dies, dass diese Substanz nicht als gesundheitsgefährdende Substanz in den EU-Gesetzen aufgeführt ist. Dies bedeutet jedoch nicht, dass diese Substanz keine gesundheitsschädliche Wirkung hat. Bitte beachten Sie die weiteren Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen, um die Anwendung des Produkts so sicher wie möglich zu machen.

Sicherheitsdatenblatt

Nach Richtlinie (EG) 1907/2006 (REACH)



Ausstellungsdatum: 2025-10-01 (Rev. 2)

Seite 4 / 12

4. Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahme

Allgemeine Hinweise

Bei Unwohlsein ärztlichen Rat einholen und Sicherheitsdatenblatt vorzeigen.

Nach Hautkontakt

Kontaminierte Kleidung entfernen und Haut gründlich für mindestens 15 Minuten spülen. Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.

Nach Augenkontakt

Sofort das Auge mit geöffneter Lidspalte für mindestens 5 Minuten unter lauwarmen, fließendem Wasser oder Augendusche spülen. Sofern vorhanden Kontaktlinsen entfernen und erneut spülen. Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.

Nach Verschlucken

Mund gründlich mit Wasser ausspülen und ein Glas Wasser trinken (lassen). Nie einer ohnmächtigen Person etwas durch den Mund einflößen. Kein Erbrechen auslösen. Arzt konsultieren.

Nach Einatmen

An die frische Luft bringen. Bei Atemstillstand, künstlich beatmen. Ärztlichen Rat einholen.

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Keine Daten verfügbar.

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Keine Daten verfügbar.

5. Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1 Löschenmittel

Trockenlöschmittel, Sprühwasser, Kohlendioxid (CO₂), Schaum.

Löschaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Keine Daten verfügbar.

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

Wenn nötig ein umluftunabhängiges Atemschutzgerät und Chemieschutanzug tragen.

Sicherheitsdatenblatt

Nach Richtlinie (EG) 1907/2006 (REACH)



Ausstellungsdatum: 2025-10-01 (Rev. 2)

Seite 5 / 12

6. Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Persönliche Schutzausrüstung tragen. Dämpfe/Nebel/Gas nicht einatmen. Siehe Abschnitt 8.

6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Weiteres Auslaufen oder Verschütten verhindern, wenn dies ohne Gefahr möglich ist. Nicht in die Kanalisation / das Grundwasser / das Erdreich gelangen lassen.

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Mit inertem Aufsaugmittel aufnehmen. Zur Entsorgung in geeignete und verschlossene Behälter geben. Kontaminiertes Material als Abfall nach Abschnitt 13 entsorgen.

6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Information zur sicheren Handhabung siehe Abschnitt 7.

Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8.

Informationen zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.

7. Handhabung und Lagerung

7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Für gute Belüftung / Absaugung am Arbeitsplatz sorgen. Ein Einatmen der Dämpfe oder Nebel vermeiden. Berührungen mit den Augen und der Haut vermeiden. Tragen einer zugelassenen Schutzbrille. Tragen von Schutzhandschuhen und geeigneter Kleidung, um Hautkontakt zu vermeiden. Einhalten von good industrial hygiene practices.

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Bei 2 °C bis 8 °C in geschlossenem Original-Behälter im Dunkeln lagern. Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten. Langfristige Belichtung vermeiden.

8. Begrenzung und Überwachung der Exposition / Persönliche Schutzausrüstung

8.1 Zu überwachende Parameter

Das Produkt enthält keine relevanten Mengen von Stoffen mit Grenzwerten, die am Arbeitsplatz zu überwachen sind.

Sicherheitsdatenblatt

Nach Richtlinie (EG) 1907/2006 (REACH)



Ausstellungsdatum: 2025-10-01 (Rev. 2)

Seite 6 / 12

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

8.2.1 Geeignete technische Steuerungseinrichtungen

Für ausreichende Belüftung sorgen, besonders in geschlossenen Räumen. Risiko der Inhalation von Dämpfen und Nebel reduzieren. Allgemein übliche Arbeitshygienemaßnahmen.

8.2.2 Individuelle Schutzmaßnahmen - persönliche Schutzausrüstung

Augen- / Gesichtsschutz



Dichtschließende Schutzbrille gemäß EN 166 (EU) oder NIOSH (US) tragen.

Handschutz



Schutzhandschuhe tragen. Hautschutz verwenden. Bei Auswahl des Handschuhmaterials auf die Durchbruchszeiten, Permeationsraten und Degradation achten.

Benutzen Sie Schutzhandschuhe gemäß den Spezifikationen der EG-Richtlinie 89/686/EWG und der sich daraus ergebenden Norm EN 374.

Handschuhmaterial: Nitrilkautschuk

Schichtstärke (mm): ≥ 0,11 mm

Durchdringungszeit (min.): Level ≥ 6

Die genaue Durchbruchszeit ist beim Schutzhandschuhersteller zu erfahren und einzuhalten.

Körperschutz



Tragen Sie einen undurchlässigen Laborkittel und vollständige Kleidung zum Schutz gegen Chemikalien. Die Art der Schutzausrüstung muss je nach Konzentration und Menge des gefährlichen Stoffs am Arbeitsplatz ausgewählt werden.

Atemschutz

Atemschutz ist nicht nötig, wenn Produkt nach Vorschrift angewendet wird. Wenn Atemschutz nötig ist, müssen die Atemschutzgeräte und Komponenten nach staatlichen Standards wie 29 CFR 1910.134, CSA Z94.4-93 oder EN 149 (EU) geprüft und zugelassen sein.

Sicherheitsdatenblatt

Nach Richtlinie (EG) 1907/2006 (REACH)



Ausstellungsdatum: 2025-10-01 (Rev. 2)

Seite 7 / 12

Allgemeine Hygienemaßnahmen

Kontakt mit der Haut, Augen und Kleidung vermeiden. Kontaminierte Kleidung sofort wechseln. Nach Arbeitsende Hände gründlich waschen. Fernhalten von Lebensmitteln, Getränken und Futtermitteln.

8.2.3 Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition

Vorsorge treffen, dass das Produkt nicht in die Kanalisation gelangt.

9. Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

| Eigenschaften | ScreenYu Gyn® Mastermix |
|--|--------------------------|
| Aggregatzustand | flüssig |
| Farbe | klar, farblos |
| Geruch | geruchlos |
| Geruchsschwelle | Keine Angaben verfügbar. |
| pH-Wert | 8,7 ($\pm 0,1$) |
| Schmelzpunkt / Gefrierpunkt | Keine Angaben verfügbar. |
| Siedebeginn und Siedebereich | Keine Angaben verfügbar. |
| Flammpunkt | Keine Angaben verfügbar. |
| Verdampfungs-geschwindigkeit | Keine Angaben verfügbar. |
| Entzündbarkeit (fest, gasförmig) | Keine Angaben verfügbar. |
| obere/untere Entzündbarkeits- oder Explosionsgrenzen | Keine Angaben verfügbar. |
| Dampfdruck | Keine Angaben verfügbar. |
| Dampfdichte | Keine Angaben verfügbar. |
| relative Dichte | Keine Angaben verfügbar. |
| Löslichkeit in Wasser | Keine Angaben verfügbar. |
| Verteilungskoeffizient: n-Oktanol/Wasser | Keine Angaben verfügbar. |
| Selbstentzündungstemperatur | Keine Angaben verfügbar. |
| Zersetzungstemperatur | Keine Angaben verfügbar. |
| Viskosität | Keine Angaben verfügbar. |
| explosive Eigenschaften | Keine Angaben verfügbar. |
| oxidierende Eigenschaften | Keine Angaben verfügbar. |

Sicherheitsdatenblatt

Nach Richtlinie (EG) 1907/2006 (REACH)



Ausstellungsdatum: 2025-10-01 (Rev. 2)

Seite 8 / 12

9.2 Sonstige Angaben

Keine Daten verfügbar.

10. Stabilität und Reaktivität

10.1 Reaktivität

Hitzeempfindlich und lichtempfindlich.

10.2 Chemische Stabilität

Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Lagerung und Handhabung.

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Stabil unter angegebenen Lagerungsbedingungen.

Im Brandfall können gefährliche Zersetzungprodukte entstehen.

10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Hitze, Flammen, Funken und Licht.

10.5 Unverträgliche Materialien

Oxidationsmittel und Säuren.

10.6 Gefährliche Zersetzungprodukte

Bei erhöhten Temperaturen, Akrolein (Propenal), Kohlenstoffoxide, Stickoxide

Im Brandfall: siehe Abschnitt 5.

11. Toxikologische Angaben

11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen

Daten zur Toxizität der Gemische in diesem Produkt sind nicht verfügbar. Die folgenden toxikologischen Daten gelten nur für die Rohstoffe.

Sicherheitsdatenblatt

Nach Richtlinie (EG) 1907/2006 (REACH)



Ausstellungsdatum: 2025-10-01 (Rev. 2)

Seite 9 / 12

Akute Toxizität

| Komponente | Oral | Dermal | Inhalation |
|---------------------------------|----------------------------|--------------------------|--------------------------------------|
| Tris(hydroxymethyl) aminomethan | LD50 (Ratte) = 5900 mg/kg | Keine Daten verfügbar. | Keine Daten verfügbar. |
| Glycerin | LD50 (Ratte) = 12600 mg/kg | LD50 (Hase) > 1000 mg/kg | LD50 (Ratte) = 570 mg/m ³ |
| Tween 20 | LD50 (Ratte) = 38900 mg/kg | Keine Daten verfügbar. | Keine Daten verfügbar. |
| Wasser | LD50 (Ratte) > 90 mL/kg | Keine Daten verfügbar. | Keine Daten verfügbar. |

Mögliche Gesundheitliche Effekte

- Augen Kann bei empfindlichen Personen Augenreizzungen verursachen.
Haut Kann bei empfindlichen Personen Hautreizzungen verursachen.
Einatmen Kann bei Einatmen gefährlich sein.
Verschlucken Kann beim Verschlucken schädlich sein.

Chronische Toxizität

- Keimzell-Mutagenität Keine Daten verfügbar.
Karzinogenität Keine Daten verfügbar.
IARC Kein Bestandteil dieses Produkts, der in einer Konzentration von gleich oder mehr als 0.1% vorhanden ist, wird durch das IARC als voraussichtliches, mögliches oder erwiesenes krebserzeugendes Produkt für den Menschen identifiziert
Reproduktionstoxizität Keine Daten verfügbar.
spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition Keine Daten verfügbar.
spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition Keine Daten verfügbar.

Zusätzliche Informationen

Keine.

12. Umweltbezogene Angaben

Quantitative Daten zur Ökotoxizität der Gemische in diesem Produkt sind nicht verfügbar. Die folgenden Informationen gelten nur für die Rohstoffe.

12.1 Toxizität

Ökotoxikologie

Die Produktkomponenten wurden nicht als umweltschädlich klassifiziert.

Sicherheitsdatenblatt

Nach Richtlinie (EG) 1907/2006 (REACH)



Ausstellungsdatum: 2025-10-01 (Rev. 2)

Seite 10 / 12

Aquatische Toxizität

| | |
|----------|--|
| Glycerin | LC50 (Goldfisch) = 5000 mg/L |
| Tween 20 | LC50 (andere Fische) = 350 mg/L (24 h) |

Für die anderen Komponenten sind keine Daten verfügbar.

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Keine Daten verfügbar.

12.3 Bioakkumulationspotenzial

Keine Daten verfügbar.

12.4 Mobilität im Boden

Das Produkt ist wasserlöslich und kann in das Wassersystem gelangen.

12.5 Ergebnis der PBT- und vPvB-Beurteilung

Keine Daten verfügbar.

12.6 Andere schädliche Wirkungen

Keine Daten verfügbar.

13. Hinweise zur Entsorgung

Unter Beachtung der örtlichen behördlichen Bestimmungen beseitigen.

14. Angaben zum Transport

Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften.

ADR/RID-Code, IMDG-Code, ICAO-TI, IATA-DGR.: nein

Marine Pollutant: nein

15. Rechtsvorschriften

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

Dieses Sicherheitsdatenblatt erfüllt die Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Sicherheitsdatenblatt

Nach Richtlinie (EG) 1907/2006 (REACH)



Ausstellungsdatum: 2025-10-01 (Rev. 2)

Seite 11 / 12

Nationale Vorschriften

Wassergefährdungsklasse: schwach wassergefährdend (WGK 1)

Weitere relevante Vorschriften

Keine.

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Keine.

16. Sonstige Angaben

16.1 Einstufung und Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) 67/548/EWG oder 1999/45/EG

Keine.

16.2 Änderungen gegenüber der letzten Version

Kapitel 1.3: Änderung des Herstellers sowie der Adress- und Kontaktdaten auf Epitype GmbH.

16.3 Wortlaut der H und P-Sätze, Gefahrenhinweise, Sicherheitsratschläge und/oder Sicherheitshinweise auf die in Abschnitt 2 bis 15 Bezug genommen wird

| | |
|-----------|--|
| H315 | Verursacht Hautreizungen. |
| H319 | Verursacht schwere Augenreizung. |
| H335 | Kann die Atemwege reizen. |
| P261 | Einatmen von Staub / Rauch / Gas / Nebel / Dampf / Aerosol vermeiden. |
| P305/P351 | Bei Kontakt mit den Augen: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. |
| P305/P338 | Bei Kontakt mit den Augen: Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen. |

16.4 Schulungen für Arbeitnehmer

Allgemeine Sicherheitsunterweisung.

16.5 Empfohlene Verwendungsbeschränkungen

Das ScreenYu Gyn® Kit ist zur In-Vitro-Diagnostik entwickelt worden und ist nur für die Verwendung im Labor und nicht als Arzneimittel, für den Gebrauch zu Hause oder für andere Zwecke bestimmt. ScreenYu Gyn® darf nur von geschultem Personal angewendet werden.

Sicherheitsdatenblatt

Nach Richtlinie (EG) 1907/2006 (REACH)



Ausstellungsdatum: 2025-10-01 (Rev. 2)

Seite 12 / 12

16.6 Weitere Informationen

Die oben genannte Information wurde durch sorgfältige Suche und/oder Nachforschung erworben und die Empfehlungen basieren auf Anwendung von professionellem Urteil. Die Information soll nicht als allumfassend verstanden werden und sollte daher nur als Richtlinie benutzt werden. Alle Materialien und Gemische können potentiell unbekannte Gefahren darstellen und sollten daher mit Vorsicht behandelt werden. Da die Epitype GmbH die Methoden, Mengen oder Bedingungen der Verwendung (des Einsatzes) nicht kontrollieren kann, ist eine Haftung der Firma für eventuelle Schäden oder Verluste, die durch den Einsatz oder den Kontakt mit dem hier beschriebenen Produkt entstehen, ausgeschlossen. DIE INFORMATION DIESES SICHERHEITSDATENBLATTES BEINHALTET KEINE GARANTIE, AUSDRÜCKLICH ODER ANGEDEUTET, EINSCHLIESSLICH ALLER ANGEDEUTETEN GARANTIEN FÜR DIE VERMARKTUNG ODER VERSENDUNG FÜR BESTIMMTE ZWECKE.