



# Betriebsanweisung

nach § 14 GefStoffV \*

(1/2)  
© Copyright by Bioanalytic GmbH

Diese Betriebsanweisung (BA) wurde für das/die genannte Produkt/Produktgruppe erstellt. Der Verwender (Sicherheitsbeauftragte) hat die Verwendbarkeit der Betriebsanweisung für seinen Betrieb zu prüfen und freizugeben. | \* Erfordernisse zur BA ergeben sich auch aus: UVV/BGV • ArbSchG • ArbStättV • BetrSichV.

<b>Produkt(e)</b>	<h2>IVD / vIVD</h2> <h3>Reagenzien zur in-vitro Diagnostik</h3>
<b>Betriebsangaben</b>	Betrieb: ..... <input type="text"/> Arbeitsplatz: ..... <input type="text"/> Verantwortlich: ... <input type="text"/> Datum: ..... <input type="text"/> Freigabe: ..... <input type="text"/>
         	<p><b>Gültigkeit</b> Allgemein gültige Betriebsanweisung (BA) für die oben bezeichnete(n) Produkte (Stoff-/Gemischgruppe) des im Kopf/Fuß bezeichneten Herstellers. Nicht gültig für Produkte anderer Hersteller auch wenn Bezeichnungen und Verwendungszweck gleichlautend oder ähnlich sind.</p> <p><b>Verwendungszweck</b> Reagenzien zur medizinischen und/oder veterinär-medizinischen in-vitro Diagnostik (IVD, vIVD), als Einzel-Reagenzien, Reagenzien-Testkits, Reagenzien für Analysengeräte; Kalibratoren und Kontrollmaterialien. Soweit die Produkte zur human in-vitro Diagnostik bestimmt sind, tragen diese das CE-Zeichen (Verwendung nach Gebrauchsanweisung/Produktinformation). Nicht unter den vorstehendem Verwendungszweck fallende Reagenzien des im Kopf/Fuß bezeichneten Herstellers fallen NICHT unter diese Betriebsanweisung.</p> <p><b>GEFAHREN FÜR MENSCH UND UMWELT</b> Das chemische Gefahrenpotential geht aus den für die jeweiligen Reagenzien bereitgestellten Sicherheitsdatenblätter (SDB/SDS) hervor, ebenso aus der Kennzeichnung auf den Etiketten. Die Sicherheitsdatenblätter müssen dem Verwender vor Benutzung vorliegen und sind i. d. R. über Internet/Smartphone via des auf dem Etikett genannten direkten und barrierefreien Zugriff (SDS-ID) erhältlich bzw. einsehbar. Wir empfehlen eine Linkliste für alle verwendeten Produkte der Hersteller anzulegen. Ein Musterbeispiel einer Linkliste steht auf unseren Internetseiten unter ... Download &gt; Sicherheit im Format XLS zu Verfügung.  Die Verwendung von chemischen Produkten sollte durch geschultes Personal erfolgen. Die Angaben auf den Sicherheitsdatenblättern (Download siehe SDS-ID auf dem Etikett) sind zu berücksichtigen. Ebenso sind die dortigen Hinweise auf Schutzkleidung etc. zu beachten.  Bei Verwendung von biologischen Materialien sind diese grundsätzlich als potentiell infektiös zu betrachten, auch wenn auf wesentliche Infektionsrisiken negativ geprüft wurde.</p> <p><b>SCHUTZMASSNAHMEN UND VERHALTENSREGELN</b> Vermeiden Sie direkten Kontakt mit Haut, Augen und Kleidung, sowie mit Gegenständen, die nicht für den Produktkontakt vorgesehen sind. Vermeiden Sie bei biologischen Materialien Infektionsrisiken, insbesondere durch Stichverletzungen und oraler Aufnahme. Benutzen Sie die vorgesehenen Schutzausrüstungen und achten Sie auf den Schutz anderer Personen in Ihrer Arbeitsumgebung. Beim Umgang mit chemischen Produkten und biologischen Materialien und im Labor nicht essen und/oder rauchen. Bei Erfordernis und nach Arbeitsende Hände und ggf. Gesicht waschen. Beachten Sie alle gesetzlichen und berufsgenossenschaftlichen Vorgaben.</p> <p><b>Schutzausrüstung</b> Diese geht aus dem jeweiligen Sicherheitsdatenblatt hervor. Zusätzlich sind ggf. übergeordnete Anweisungen zu beachten.</p>

Betriebsanweisung  
IVD / vIVD - Reagenzien zur in-vitro Diagnostik

(de) 2023-11-22

BA-S01

## Verhalten im Gefahrenfall.

Machen Sie sich vor Beginn der Arbeit mit Sicherheitseinrichtungen vertraut und lesen Sie das Sicherheitsdatenblatt (SDB/SDS).



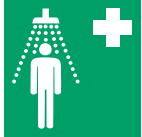
### ERSTE HILFE.

Beachten Sie die Angaben im Sicherheitsdatenblatt (SDB/SDS).

#### **Haut:**

Soweit im Sicherheitsdatenblatt (SDB/SDS) nicht anderes genannt:

Kontaminierte Kleidung sofort entfernen. Nach Kontakt gründlich mit Wasser waschen. Bei Erfordernis sofort Notarzt hinzuziehen.



#### **Augen:**

Soweit im Sicherheitsdatenblatt (SDB/SDS) nicht anderes genannt:

Bei gut geöffnetem Lidspalt mehrere Minuten unter fließendem Wasser spülen. Bei Erfordernis sofort Augenarzt/Notarzt hinzuziehen.



#### **Verschlucken:**

Anweisung im Sicherheitsdatenblatt (SDB/SDS) beachten oder Arzt/Notruf fragen.

#### **Einatmen:**

Soweit im Sicherheitsdatenblatt (SDB/SDS) nicht anderes genannt:

Zufuhr von viel Frischluft. Bei Beschwerden oder entsprechendem Hinweis im SDB Arzt konsultieren.



### SACHGERECHTE ENTSORGUNG.

Entsorgung von Restmengen entsprechend der behördlicher Vorschriften.

Dekontaminierte Verpackungen können dem Recycling zugeführt oder über den Hausmüll entsorgt werden.

### SONSTIGES

#### **Folgen der Nichtbeachtung**

Diese sind abhängig von der Handlung, dem Umgang und der Menge, und können bei fahrlässigem Umgang im Extremfall gesundheitliche Gefährdungen, Umweltbeeinträchtigungen und Schäden an Materialien oder Maschinen hervorrufen.



#### **Information**

Die Betriebsanweisung wurde für die von uns beschriebene Verwendung und laborübliche Nutzung erstellt. Sie ist eine Vorlage für den Betreiber unserer Reagenzien und muss bei Erfordernis von diesem ergänzt, geprüft sowie freigegeben werden.