

M2 recombinant IgG

ABSCHNITT 1. BEZEICHNUNG DES STOFFS BZW. DES GEMISCHS UND DES UNTERNEHMENS

1.1. Produktidentifikator

Bezeichnung: BlueDiver Combi M2 recombinant IgG
Bestellnummer: M2REC-24

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

Die im Spender enthaltenen Chips sind Bestandteil eines Immunodot-Kits. Im vorliegenden Fall handelt es sich um Chips, die den Nachweis von IgG-Autoantikörper gegen das M2 recombinant Antigen in menschlichem Serum ermöglichen.
Der komplette Test ist zur Abarbeitung auf dem *BlueDiver Instrument* und nur für den professionellen Einsatz in der in-vitro Diagnostik vorgesehen.

1.3. Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

D-TEK s.a
Parc Initialis, rue René Descartes 19
BE-7000 Mons BELGIEN
Tel.: +32 65 841 888
Fax: +32 65 842 663
Internet: www.d-tek.be
email: info@d-tek.be

1.4. Notrufnummer

D-tek s.a. (Bürozeiten): +32 65 841 888
Giftnotruf (BE) 070 245 245
Bitte wenden Sie sich an den lokalen Giftnotruf!

ABSCHNITT 2. MÖGLICHE GEFAHREN

2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Das Gemisch ist gemäß *Verordnung (EG) Nr. 1272/2008* nicht als gefährlich eingestuft.

2.2. Kennzeichnungselemente

Gemäß *Verordnung (EG) Nr. 1272/2008*: keine; gemäß Konzentration und/oder Verpackung: keine.

2.3. Sonstige Gefahren

Das Gemisch enthält Konservierungsmittel, die in den vorliegenden Konzentrationen hautsensibilisierende und schwach wassergefährdende Eigenschaften besitzen können. Da von Chemikalien grundsätzlich besondere Gefahren ausgehen, sollten das vorliegende Produkt daher nur von entsprechend geschultem Personal und mit der für Chemikalien nötigen Vorsicht gehandhabt werden.

ABSCHNITT 3. ZUSAMMENSETZUNG / ANGABEN ZU BESTANDTEILEN

3.1

Stoffe

Spender DISP	beinhaltet 24 Chips (einzeln brechbar, im Plastikspender) DISP	
Nitrozellulose	<u>3 Reihen mit Mikrodots</u> 1. Reihe : Positivkontrolle (C+) 2. Reihe : Antigen 3. Reihe : Negativkontrolle (C-)	Antigen: M2 rekombinant (E2 Subunitis BCOADC, OGDC und PDC, rekombinant, human).

3.2

Gemische

N/A

Gesundheitsgefährdende Substanzen und ihre Konzentrationen

Die Gefahreinstufung in diesem Abschnitt bezieht sich auf Chemikalien in reiner Konzentration. Es ist bewiesen worden, dass die verbleibenden Bestandteile der Chemikalien im vorliegenden Gemisch als nicht gefährlich eingestuft werden können, entweder aufgrund ihrer physikalischen und / oder chemischen Eigenschaften oder aufgrund ihrer geringen Konzentration in der Lösung (siehe Konzentration in Tabelle hierunter) und/oder aufgrund ihrer Verpackung.

Abkürzungen und Erläuterungen

CAS: *Chemical Abstract Service (Division der American Chemical Society)*
EINECS: *European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances*
Vollständiger Wortlaut der H-Sätze: siehe Abschnitt 16.

Name	CAS	EINECS	Konzentration im Streifen	Einstufung (in konzentrierter Form) gemäß Richtlinie/Verordnung EC 1272/2008 Bezeichnung H-Sätze
Nitrozellulose	9004-70-0	-	< 5 %	Flam. Sol. 1 H228

Annex VI Verordnung (EG) Nr. 1272/2008: Index Nummer: 603-037-00-6; Verordnung (EU) 2015/830 der Kommission: 3.2.1

ABSCHNITT 4.

ERSTE-HILFE-MASSNAHMEN

	SYMPTOME	ERSTE HILFE
Kontakt mit Augen:	N/A	-
Hautkontakt:	N/A	-
Verschlucken:	Verschlucken soll wie der Kontakt der Reagenzien mit Lebensmitteln vermieden werden.	Falls Reagenz verschluckt wurde, den Mund mit Wasser ausspülen. Sofern die Person bei Bewusstsein ist anschließend einen Arzt konsultieren und wenn möglich dieses Dokument vorlegen. Sofern eine betroffene Person nicht bei Bewusstsein sein sollte, niemals Flüssigkeit einflößen oder zum Erbrechen bringen.

ABSCHNITT 5.

MASSNAHMEN ZUR BRANDBEKÄMPFUNG

Entzündlichkeit:	Nitrozellulose in reiner Form ist leicht entflammbar, aber aufgrund der geringen Menge (<5% des Testchips) und deren Verpackung im Spender nicht als Risiko angesehen. Die Entflammung des Kartoneinsatzes des Kits sowie des Außenkartons kann große Hitze erzeugen.	
Löschmittel:	Wasser (für Nitrozellulosechips); Wasser, Kohlenstoffdioxid, Trockenlöschmittel oder Polymerschäum (für Dispenser). Es sollte ausreichend Löschmittel verwendet werden.	
Spezielle Löschverfahren:	Im Falle eines Brandes keine abgeschlossenen Räume oder Brandschutzräume ohne entsprechende Schutzbekleidung betreten. Diese kann auch Atemschutzgeräte einschließen.	

ABSCHNITT 6.

MASSNAHMEN BEI UNBEABSICHTIGTER FREISETZUNG

6.1

Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Sicherheitslinien der Guten Laborpraxis beachten.

Zur Vermeidung des Kontakts mit der Haut und den Augen entsprechende Schutzkleidung tragen. Nicht verschlucken, nicht mit dem Mund pipettieren.

6.2

Umweltschutzmaßnahmen

Nicht in die Kanalisation, Oberflächenwasser oder Grundwasser gelangen lassen.

6.3

Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Verschüttungen mit flüssigkeitsbindendem Material aufnehmen und einer geeigneten Entsorgung zuführen. Betroffene Zone nach völliger Beseitigung des Materials gründlich reinigen.

6.4

Verweis auf andere Abschnitte

N/A

ABSCHNITT 7.

HANDHABUNG UND LAGERUNG

7.1

Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Bitte immer die Sicherheitslinien der Guten Laborpraxis beachten.

Das Tragen von geeigneter Schutzkleidung (siehe Punkt 8.2) wird empfohlen.

Vor dem Essen, Trinken, Rauchen und bevor dem Verlassen des Arbeitsplatzes Hände und andere exponierte Zonen mit Wasser und milder Seife waschen.

Die lokale und allgemeine Belüftung des Arbeitsplatzes regelmäßig überprüfen.

Alle Maßnahmen treffen, die Aerosol- und Staubbildung sowie Feuer verhindern.

Entsorgung des Abfalls gemäß den Sicherheitslinien der Guten Laborpraxis.

7.2

Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Das Produkt gemäß den Anweisungen auf dem Etikett speichern.

Die gegebenen Temperatur- und Feuchtigkeitsgrenzen beachten.

7.3

Spezifische Endanwendungen

N/A

ABSCHNITT 8.

BEGRENZUNG UND ÜBERWACHUNG DER EXPOSITION / PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN

8.1

Zu überwachende Parameter

Name	Bemerkung
Nitrozellulose	Enthält keine Stoffe mit berufsbedingten Expositionsgrenzwerten (TWA) oder mit Kurzzeit-Expositionsgrenzwerten (STEL)

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

Atemschutz:	keine
Handschuhe:	Nitril-oder Latexlaborhandschuhe
Augenschutz:	Schutzbrille
Hautschutz:	Laborkittel

ABSCHNITT 9. 9.1

PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN

Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

	DISP
Aussehen:	Solide (Faserblatt); Farbe: weiß bis gelb
Geruch:	Keiner
Geruchsschwelle:	N/A
pH-Wert:	N/A
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:	zersetzt sich
Siedebeginn und Siedebereich:	nicht angegeben
Flammpunkt:	N/A
Verdampfungsgeschwindigkeit:	N/A
Entzündbarkeit (fest, gasförmig):	leicht entzündlich, wenn ausgesetzt an: Flammen, Funken, Schock, statische Entladung, Säure
obere/untere Entzündbarkeits- oder Explosionsgrenzen:	nicht angegeben
Dampfdruck:	nicht angegeben
Dampfdichte:	nicht angegeben
Relative Dichte:	nicht angegeben
Löslichkeit:	Unlöslich in Wasser
Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser	nicht angegeben
Selbstentzündungstemperatur:	185°C
Zersetzungstemperatur:	nicht angegeben
Viskosität:	nicht angegeben
Explosive Eigenschaften:	nicht explosiv
Oxidierende Eigenschaften:	nicht angegeben

9.2 Andere Informationen

N/A

ABSCHNITT 10. STABILITÄT UND REAKTIVITÄT

10.1 Reaktivität

Besondere gefährliche Reaktionen sind nicht bekannt.

10.2 Chemische Stabilität

Zu vermeidende Stoffe: Oxidationsmittel, Amine, starke Säuren und starke Basen.

Chemische Stabilität: Bei korrekter Lagerung und Beachtung des Verfalldatums ist die Mischung chemisch stabil.

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Gefährliche Reaktionen nicht bekannt.

10.4 Zu vermeidende Bedingungen

unsachgemäße Lagerung (Temperatur, Feuchtigkeit, Licht, usw.) vermeiden.
unsachgemäßen Gebrauch vermeiden

10.5 Unverträgliche Materialien

Säuren, Laugen sowie Lösungsmittel können die Funktionstüchtigkeit des Gemisches beeinträchtigen.

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Bei Beachtung der angegebenen Lagerbedingungen und bei korrektem Umgang mit dem Produkt sind gefährliche Zersetzungsprodukte nicht bekannt.

Abbrennen des Kartoneinsatzes sowie des Außenkartons setzt keine giftigen Gase frei (nur Kohlendioxid und Wasserdampf).

ABSCHNITT 11.
11.1

TOXIKOLOGISCHE ANGABEN
Angaben zu toxikologischen Wirkungen

a) akute Toxizität

Inhaltsstoff	Messgröße	Wert	Spezies
Nitrozellulose	LD ₅₀ (oral)	3200 mg/kg	Ratte

LD₅₀ Test: Letale Dosis für 50 % der Testtierpopulation

- b) Ätz-/Reizwirkung auf die Haut**
Keine Ätz-/Reizwirkung auf die Haut bekannt.
- c) schwere Augenschädigung/-reizung**
Keine schwere Augenschädigung/-reizung bekannt.
- d) Sensibilisierung der Atemwege/Haut**
Keine Sensibilisierung der Atemwege/Haut bekannt.
- e) Keimzell-Mutagenität**
Keine Daten verfügbar.
- f) Karzinogenität**
Keine Daten verfügbar.
- g) Reproduktionstoxizität**
Keine Daten verfügbar.
- h) spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition**
Keine Daten verfügbar.
- i) spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition**
Keine Daten verfügbar.
- j) Aspirationsgefahr**
Keine Daten verfügbar.

ABSCHNITT 12.
12.1

UMWELTBEZOGENE ANGABEN
Toxizität

Inhaltsstoff	Toxizität für Algen	Toxizität für Daphnia	Toxizität für Fische	Toxizität für Mikroorganismen
Nitrozellulose	Acute EC ₅₀ : 579000 µg/l Fresh water (exposure 96 hours)	-	-	-

EC₅₀: (Effektive Konzentration 50): Konzentration einer Prüfsubstanz in Verdünnungswasser, die bei 50 % einer Versuchspopulation bei einer kontinuierlichen Aussetzung und über einen gewissen Zeitraum eine andere definierte Wirkung als den Tod auslöst (bei Letalität würde man von LC₅₀ sprechen).

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Inhaltsstoff	Messgröße	Wert	Kommentar
Nitrozellulose	keine Daten verfügbar	-	-

12.3 Bioakkumulationspotenzial

keine Daten verfügbar.

12.4 Mobilität im Boden

keine Daten verfügbar.

12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Dieses Produkt enthält keine Bestandteile, die entweder persistent, bioakkumulativ und toxisch (PBT) oder sehr persistent und sehr bioakkumulativ (vPvB) in Mengen von 0,1% oder höher sind.

12.6 Andere schädliche Wirkungen

Inhaltsstoff	Wirkung in reiner Form*
Nitrozellulose	keine

ABSCHNITT 13.
13.1

HINWEISE ZUR ENTSORGUNG
Verfahren der Abfallbehandlung

Abgearbeitete Chips können Reststoffe enthalten: immer so behandeln, als ob sie kontaminiert wären. Chemische Abfälle dürfen nicht mit dem Hausmüll entsorgt werden: bitte mit einem zugelassenen Entsorgungsunternehmen Kontakt aufnehmen. Die Abfälle chemischer Präparate sind in der Regel als Sonderabfall zu betrachten und sind in den meisten Ländern durch Bundes- oder Landesgesetze und Verordnungen geregelt. Bitte Kontakt mit der Behörde in dieser Angelegenheit aufnehmen.

Entsorgung der Verpackung

Kontaminierte Verpackungen sind wie chemischer Abfall (siehe oben) zu behandeln.

Nicht kontaminierte Verpackungen können wie Hausmüll behandelt und recycelt werden, sofern keine anderen Regeln dies untersagen.

Entsorgung immer gemäß behördlicher Vorschriften: Bitte Kontakt mit der Behörde in dieser Angelegenheit aufnehmen.

ABSCHNITT 14. ANGABEN ZUM TRANSPORT

14.1 bis 14.7

N/A: Da nur sehr geringfügige Mengen entzündlichen Stoffes im Produkt enthalten sind, unterliegt es keinen regulierten Transportvorschriften.

ABSCHNITT 15. RECHTSVORSCHRIFTEN

15.1

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

Der Benutzer hat die geltenden Vorschriften zu beachten.

- **Verordnung (EU) Nr. 2015/830 der Kommission** zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH)
- **Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des europäischen Parlaments und des Rates** zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Agentur für chemische Stoffe, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission.
- **Verordnung (EU) Nr. 453/2010 der Kommission** zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH)
- **Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates** über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

15.2

Stoffsicherheitsbeurteilung

Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.

ABSCHNITT 16.

SONSTIGE ANGABEN

Das vorliegende Sicherheitsdatenblatt wurde gemäß dem **Anhang II der Verordnung (EU) 2015/830 der Kommission vom 28. Mai 2015** erstellt.

Anhang II der Verordnung (EU) Nr. 2015/830 der Kommission *ersetzt*:

- Anhang II⁽¹⁾ der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

- Artikel 59(5) der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates (der ⁽¹⁾ verändert).

- Verordnung (EU) Nr. 453/2010 der Kommission (die ⁽¹⁾ verändert).

Vollständiger Wortlaut der in diesem Dokument aufgeführten Gefahrenhinweise:

H-Sätze

Code	Satz
H228	Entzündbarer Feststoff