

Connectivitis IgG

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

1.1. Produktidentifikator

Bezeichnung: BlueDiver Dot Connectivitis IgG
Bestellnummer: CTDIV-24

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

Immudot Kit (IVD für professionellen Einsatz, zur Abarbeitung auf dem *BlueDiver Instrument*) zur Bestimmung von IgG Antikörpern gegen Nucleosome, Histones, Sm, Sm/RNP, SSA/Ro60kD, SSB, Jo-1 und Scl-70 Antigene in humanem Serum.

1.3. Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

D-TEK s.a
Parc Initialis, rue René Descartes 19
BE-7000 Mons Belgium
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

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

N/A (da Gemisch)

3.2. Gemische

Abkürzung	Substanz
AP	Alkalische Phosphatase
BCIP	Bromo-Chloro-Indolyl-Phosphat
MIT	MethylIsoThiazolones (Konservierungsmittel)
NBT	Nitrotetrazolium-Chloridblau
TBS	Tris gepufferte Saline

Bestandteil	Menge	Zusammensetzung
1. Kartusche:	24 Einheiten mit jeweils 7 Kavitäten (Position I-VII); versiegelt	
Probenpuffer [DIL]	Position I, 1 x 1,4 ml (gelb)	TBS, Natriumchlorid, Tween 20, Farbstoff, MIT, Antischaumemulsion
Waschpuffer [WASH 10x]	Position II, III, IV, VI, 1 x 1,4 ml (farblos)	TBS, Natriumchlorid, Tween 20, MIT, Antischaumemulsion
Konjugat [CONJ]IgG	Position V, 1 x 1,4 ml (rot)	TBS, Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Magnesiumchlorid, AP-konjugiertes Antihuman-IgG aus der Ziege, Farbstoff, MIT, Antischaumemulsion
Substrat [SUB]	Position VII, 1 x 1,4 ml (hellgelb)	TBS, Magnesiumchlorid, BCIP, NBT, NBT Stabilisator, Natriumazid, Antischaumemulsion

2. Streifen:	3 x 8 Einheiten auf einem Kunststoffträger einzeln brechbar; versiegelt	
Membranstreifen STRIP	10 Dots per Streifen: 1 positive Kontrolle (C+) 8 Antigene 1 negative Kontrolle (C-)	Mit folgenden Antigenen beschichtet: Nukleosome (gereinigt aus Rinderthymus Chromatin), Histones (H1, H2a, H2b, H3 und H4-Gebinde, gereinigt aus Rinderthymus), Sm (gereinigt aus Rinderthymus), Sm/RNP (gereinigt aus Rinderthymus), SSA/Ro60kD (rekombinant, human), SSB (rekombinant, human), Jo-1 (rekombinant, human) und Scl-70 (rekombinant, human).

Gesundheitsgefährdende Substanzen und ihre Konzentrationen

Die Gefahreneinstufung 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).

Name	CAS	EINECS	Konzentration im Gemisch	Einstufung (in konzentrierter Form) gemäß Richtlinie/Verordnung 1999-45/EC Bezeichnung R-Sätze		EC 1272/2008 Bezeichnung H-Sätze	
MIT	55965-84-9	-	< 0,0015 %	T R23/24/25; R34; R43	Acute tox. 3 H331, H311, H301	Skin Corr. 1B. H314	Skin Sens. 1 H317
				N R50/53	Aquatic acute 1 ; Aquatic chronic 1	H410	

Annex VI Verordnung (EG) Nr. 1272/2008: Index Nummer: 613-167-00-5

Name	CAS	EINECS	Konzentration im Gemisch	Einstufung (in konzentrierter Form) gemäß Richtlinie/Verordnung 1999-45/EC Bezeichnung R-Sätze		EC 1272/2008 Bezeichnung H-Sätze	
Natriumazid	26628-22-8	247-852-1	< 0.1 %	T+ R28; R32	Acute tox. 2 H300		
				N R50/53	Aquatic acute 1	H400	

Annex VI Verordnung (EG) Nr. 1272/2008: Index Nummer: 011-004-00-7

Name	CAS	EINECS	Konzentration im Gemisch	Einstufung (in konzentrierter Form) gemäß Richtlinie/Verordnung 1999-45/EC Bezeichnung R-Sätze		EC 1272/2008 Bezeichnung H-Sätze	
NBT	298-83-9	206-067-4	< 0,01%	Xn (Nocif) R20/R22	Acute tox. 4 H302		

CAS: Chemical Abstract Service (Division der American Chemical Society)

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

C: reizend **N:** umweltgefährlich **T:** giftig **T+:** sehr giftig **Xn:** gesundheitsschädlich

Vollständiger Wortlaut der R- und H-Sätze: siehe Abschnitt 16.

ABSCHNITT 4.

ERSTE-HILFE-MASSNAHMEN

	SYMPTOME	ERSTE HILFE
Kontakt mit Augen:	Reizung, Tränen	Sofortiges Spülen der Augen mit Wasser.
Hautkontakt:	Reizung	Sofortiges Waschen der betroffenen Stelle mit Seife und anschließendem Spülen mit viel Wasser.
Verschlucken:	Verschlucken soll wie der Kontakt der flüssigen Reagenzien mit Lebensmitteln vermieden werden.	Falls flüssiges 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:	Flüssige Reagenzien des Kits sind nicht entflammbar. Die Entflammung des Kartoneinsatzes des Kits sowie des Außenkartons kann große Hitze erzeugen.
Löschmittel:	Wasser, Kohlenstoffdioxid, Trockenlöschmittel oder Polymerschäum. 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 der 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
MIT	Enthält keine Grenzwerte für die berufsbedingte Exposition
Natriumazid	TWA Wert: 0,1 mg/m ³ (in der EU)
NBT	Enthält keine Grenzwerte für die berufsbedingte Exposition

TWA: Time Weighted Average = Zeitgewichteter Mittelwert

Dieser Wert wird errechnet, indem man die Summe der Aussetzung eines bestimmten giftigen Gases im aktuellen Betriebsvorgang in Form von Teilen pro Millionen (oder in mg/m³) bildet und durch eine Dauer von acht Stunden dividiert.

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

	Bestandteil			
	DIL	WASH 10x	CONJlgG	SUB
Aussehen:	Flüssiges Reagenz Farbe: gelb	Flüssiges Reagenz Farbe: farblos	Flüssiges Reagenz Farbe: rot	Flüssiges Reagenz Farbe: hellgelb
Geruch:	unerheblich	unerheblich	unerheblich	unerheblich
Geruchsschwelle:	nicht angegeben	nicht angegeben	nicht angegeben	nicht angegeben
pH Wert:	nicht angegeben	nicht angegeben	nicht angegeben	nicht angegeben
Schmelzpunkt/ Gefrierpunkt:	nicht angegeben	nicht angegeben	nicht angegeben	nicht angegeben
Siedebeginn und Siedebereich:	nicht angegeben	nicht angegeben	nicht angegeben	nicht angegeben
Flammpunkt:	N/A	N/A	N/A	N/A
Verdampfungs- geschwindigkeit:	N/A	N/A	N/A	N/A
Entzündbarkeit (fest, gasförmig) :	N/A	N/A	N/A	N/A
obere/untere Entzündbarkeits- oder Explosionsgrenzen:	nicht explosiv	nicht explosiv	nicht explosiv	nicht explosiv
Dampfdruck:	nicht angegeben	nicht angegeben	nicht angegeben	nicht angegeben
Dampfdichte:	nicht angegeben	nicht angegeben	nicht angegeben	nicht angegeben
Relative Dichte:	nicht angegeben	nicht angegeben	nicht angegeben	nicht angegeben
Löslichkeit:	vollständig	vollständig	vollständig	vollständig
Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser	nicht angegeben	nicht angegeben	nicht angegeben	nicht angegeben
Selbstentzündungs- temperatur:	nicht angegeben	nicht angegeben	nicht angegeben	nicht angegeben
Zersetzungstemperatur:	nicht angegeben	nicht angegeben	nicht angegeben	nicht angegeben
Viskosität :	nicht angegeben	nicht angegeben	nicht angegeben	nicht angegeben
Explosive Eigenschaften:	nicht explosiv	nicht explosiv	nicht explosiv	nicht explosiv
Oxidierende Eigenschaften:	nicht angegeben	nicht angegeben	nicht angegeben	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: keine.

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

10.3

Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

In hohen Konzentrationen reagiert NaN_3 mit Schwermetallen wie Kupfer oder Blei und bildet explosive Verbindungen.

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
Akute Toxizität**

Inhaltsstoff	Messgröße	Wert	Spezies
MIT	keine Daten verfügbar	-	-
Natriumazid	LD ₅₀ (oral)	27 mg/kg	Ratte
NBT	LD ₅₀ (oral)	2000 mg/kg	Maus

LD₅₀ Test: Letale Dosis für 50 % der Testtierpopulation

Andere gesundheitliche Wirkungen

Inhaltsstoff	Reiz- und Ätzwirkung	Sensibilisierung	CMR Wirkung
MIT	keine Daten verfügbar	keine Daten verfügbar	keine Daten verfügbar
Natriumazid	keine Daten verfügbar	keine Daten verfügbar	keine Daten verfügbar
NBT	keine Daten verfügbar	keine Daten verfügbar	keine Daten verfügbar

CMR: carcinogenic, mutagenic or toxic for reproduction (d.h. krebserregend, erbgutverändernd, fortpflanzungsgefährdend)

**ABSCHNITT 12.
12.1**

**UMWELTBEZOGENE ANGABEN
Toxizität**

Inhaltsstoff	Toxizität für Algen	Toxizität für Daphnia	Toxizität für Fische	Toxizität für Mikroorganismen
MIT	-	-	-	-
Natriumazid	-	-	LC50= 0.8 mg/L <i>Oncorhynchus mykiss</i> 96 h LC50= 0.7 mg/L <i>Lepomis macrochirus</i> 96 h LC50=5.46 mg/L <i>Pimephalespromelas</i> 96 h	-
NBT	-	-	-	-

LC₅₀-Test: (Lethal Concentration 50%) statistischer Mittelwert für die Toxizität des Umfeldes, die 50% der Stichprobe in einem bestimmten Zeitraum durch Exposition (Einatmen) töten wird. LC₅₀ wird in mg/L oder in ppm/L gemessen.

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Inhaltsstoff	Messgröße	Wert	Kommentar
MIT	keine Daten verfügbar	-	-
Natriumazid	keine Daten verfügbar	-	-
NBT	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

N/A

12.6 Andere schädliche Wirkungen

Inhaltsstoff	Wirkung
MIT	Sehr giftig für Wasserorganismen, kann längerfristig schädliche Wirkungen haben
Natriumazid	sehr giftig für Wasserorganismen
NBT	-

Aufgrund der sehr geringen Konzentration des giftigen Stoffes im Produkt führen die Handhabung und Verwendung nicht zu ökologischen Problemen.

**ABSCHNITT 13.
13.1**

**HINWEISE ZUR ENTSORGUNG
Verfahren der Abfallbehandlung**

Entleerte Kartuschen und abgearbeitete Streifen können Produktrückstände enthalten: bitte immer so behandeln, als ob sie voll 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: Das Produkt unterliegt keine 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.

- **Richtlinie 1999/45/EG des europäischen Parlaments und des Rates** zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Zubereitungen
- **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/EWG und 2000/21/EWG 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

Vollständiger Wortlaut der in diesem Dokument aufgeführten Gefahrenhinweise:

H-Sätze

Code	Satz
H300	Lebensgefahr bei Verschlucken
H301	Giftig bei Verschlucken
H302	Gesundheitsschädlich bei Verschlucken
H311	Giftig bei Hautkontakt
H314	Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden
H317	Kann allergische Hautreaktionen verursachen
H331	Giftig bei Einatmen
H400	Sehr giftig für Wasserorganismen
H410	Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung

R-Sätze

Code	Satz
R20/22	Gesundheitsschädlich beim Einatmen und Verschlucken
R23/24/25	Giftig beim Einatmen, Verschlucken und Berührung mit der Haut
R28	Sehr giftig beim Verschlucken
R32	Entwickelt bei Berührung mit Säure sehr giftige Gase

R-Sätze

Code	Satz
R34	Verursacht Verätzungen
R43	Sensibilisierung durch Hautkontakt möglich
R50/53	Sehr giftig für Wasserorganismen, kann in Gewässern längerfristig schädliche Wirkungen haben