

BlueWell

Endomysium IgA ELISA

ABSCHNITT 1.

BEZEICHNUNG DES STOFFS BZW. DES GEMISCHS UND DES UNTERNEHMENS

1.1.

Produktidentifikator

Bezeichnung: BlueWell Endomysium IgA ELISA
Bestellnummer: ENE02-96

1.2.

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

ELISA Kit (IVD für professionellen Einsatz) zur Bestimmung von IgA Antikörpern gegen den gliadin-aktivierten endomysialen Extrakt 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; 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

N/A (da Gemisch)

3.2

Gemische

Abkürzungen in alphabetischer Reihenfolge:

BSA = Rinderserumalbumin; C₂H₃NaO₂ = Natriumacetat; CaCl₂ = Calciumchlorid; EDTA = Ethylendiamintetraessigsäure; HRP = Meerrettichperoxidase (HorseRadish Peroxidase); KCl = Kaliumchlorid; MgCl₂ = Magnesiumchlorid; MIT = Methylisothiazolon (Konservierungsmittel); NaCl = Natriumchlorid; NaBO₃·nH₂O = Natriumperborat; TBS = TRIS-gepufferte Kochsalzlösung; TMB = TetraMethylBenzidine

Bestandteil	Menge	Zusammensetzung
Probenpuffer DIL	1 x 50 ml	H ₂ O, NaCl, TBS, Tween, BSA, Farbstoff, MIT
Waschpuffer WASH20x	1 x 50 ml	H ₂ O, TBS, NaCl, Tween, Farbstoff, MIT
Konjugat CONJ IgA	1 x 20 ml	H ₂ O, NaCl, TBS, KCl, CaCl ₂ , HRP-konjugiertes Antihuman-IgA aus Kaninchen, Farbstoff, MIT
Substrat SUB	1 x 20 ml	H ₂ O, TBS, C ₂ H ₃ NaO ₂ , NaBO ₃ ·nH ₂ O, EDTA, TMB, TMB Stabilisator, MIT
Stopplösung SUB	1 x 20 ml	H ₂ O, Schwefelsäure 2.5 %
Kalibratoren STANDARD...	6 x 1 ml	Verdünntes humanes Serum, Farbstoff, MIT
Negativkontrolle CONTROL-	6 x 1 ml	Verdünntes humanes Serum, Farbstoff, MIT
Positivkontrolle CONTROL+	6 x 1 ml	Verdünntes humanes Serum, Farbstoff, MIT
Mikrotiterplatte WELL	1 Einheit	Polystyrolplatte mit 96 brechbaren (12 x 8) Kavitäten, beschichtet mit folgendem Antigen: gliadin-aktivierter endomysialer Extrakt (natürlich, Meerschweinchen)

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) 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 Gemisch	Einstufung (in konzentrierter Form) gemäß Richtlinie/Verordnung EC 1272/2008 Bezeichnung H-Sätze
MIT	55965-84-9	-	< 0,0015 %	Acute tox. 3 H331, H311, H301 Skin Corr. 1B. H314 Skin Sens. 1 (C ≥ 0,0015 %) H317 Aquatic acute 1 H400 Aquatic chronic 1 H410

Annex VI Verordnung (EG) Nr. 1272/2008: Index Nummer: 613-167-00-5; Verordnung (EU) 2015/830 der Kommission: 3.2.1

Name	CAS	EINECS	Konzentration im Gemisch	Einstufung (in konzentrierter Form) gemäß Richtlinie/Verordnung EC 1272/2008 Bezeichnung H-Sätze
Schwefelsäure	7664-93-9	231-639-5	< 5%	Skin corr. 1A H314

REACH N°: 01-2119458838-20-xxxx; Annex VI Verordnung (EG) Nr. 1272/2008: Index Nummer: 016-020-00-8; Verordnung (EU) 2015/830 der Kommission: 3.2.1

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 Lösungsverfahren:	Im Falle eines Brandes keine abgeschlossenen Räume oder Brandschutzräume ohne entsprechende Schutzkleidung betreten. Diese kann auch Atemschutzgeräte einschließen.

ABSCHNITT 6.

6.1

MASSNAHMEN BEI UNBEABSICHTIGTER FREISETZUNG

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
MIT	Enthält keine Stoffe mit berufsbedingten Expositionsgrenzwerten (TWA) oder mit Kurzzeit-Expositionsgrenzwerten (STEL)
Schwefelsäure	TWA Wert: 0,005 mg/m ³ (in der EU); STEL Wert: N/A (in der EU)

Werte gemäß Richtlinie 98/24/EG + Artikel 2(3) des Beschlusses 2014/113/EU der Kommission

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.

STEL: Kurzzeit-Expositionsgrenzwert; d.h. die annehmbare durchschnittliche Aussetzung über einen kurzen Zeitraum (üblicherweise 15 Minuten), solange der zeitgewichtete Durchschnitt (TWA) nicht überschritten wird.

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

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

ABSCHNITT 9. PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN

9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

	BESTANDTEILE (KITREAGENZEN)				
	DIL	WASH[20x]	CONJ[lgA]	SUB	STOP
Aussehen	Flüssiges Reagenz Farbe: gelb	Flüssiges Reagenz Farbe: blau	Flüssiges Reagenz Farbe: grün	Flüssiges Reagenz Farbe: farblos	Flüssiges Reagenz Farbe: farblos
Geruch	unerheblich	unerheblich	unerheblich	unerheblich	unerheblich
Geruchsschwelle	nicht angegeben	nicht angegeben	nicht angegeben	nicht angegeben	nicht angegeben
pH-Wert	nicht angegeben	nicht angegeben	nicht angegeben	nicht angegeben	nicht angegeben
Schmelzpunkt/ Gefrierpunkt	nicht angegeben	nicht angegeben	nicht angegeben	nicht angegeben	nicht angegeben
Siedebeginn und Siedebereich	nicht angegeben	nicht angegeben	nicht angegeben	nicht angegeben	nicht angegeben
Flammpunkt	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Verdampfungs- geschwindigkeit	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Entzündbarkeit (fest, gasförmig)	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
obere/untere Entzündbarkeits- oder Explosions- grenzen	nicht explosiv	nicht explosiv	nicht explosiv	nicht explosiv	nicht explosiv

BESTANDTEILE (KITREAGENZIEN)					
	DIL	WASH 20x	CONJ IgA	SUB	STOP
Dampfdruck	nicht angegeben	nicht angegeben	nicht angegeben	nicht angegeben	nicht angegeben
Dampfdichte	nicht angegeben	nicht angegeben	nicht angegeben	nicht angegeben	nicht angegeben
Relative Dichte	nicht angegeben	nicht angegeben	nicht angegeben	nicht angegeben	nicht angegeben
Löslichkeit	vollständig	vollständig	vollständig	vollständig	vollständig
Verteilungskoeffizient: n-Octanol/ Wasser	nicht angegeben	nicht angegeben	nicht angegeben	nicht angegeben	nicht angegeben
Selbstentzündungstemperatur	nicht angegeben	nicht angegeben	nicht angegeben	nicht angegeben	nicht angegeben
Zersetzungstemperatur	nicht angegeben	nicht angegeben	nicht angegeben	nicht angegeben	nicht angegeben
Viskosität	nicht angegeben	nicht angegeben	nicht angegeben	nicht angegeben	nicht angegeben
Explosive Eigenschaften	nicht explosiv	nicht explosiv	nicht explosiv	nicht explosiv	nicht explosiv
Oxidierende Eigenschaften	nicht angegeben	nicht angegeben	nicht angegeben	nicht angegeben	nicht angegeben

KALIBRATOREN UND KONTROLLEN			
	STANDARD ...	CONTROL -	CONTROL +
Aussehen	Flüssiges Reagenz Farbe: hell- bis tiefviolett	Flüssiges Reagenz Farbe: grün	Flüssiges Reagenz Farbe: blau
Geruch	unerheblich	unerheblich	unerheblich
Geruchsschwelle	nicht angegeben	nicht angegeben	nicht angegeben
pH-Wert	nicht angegeben	nicht angegeben	nicht angegeben
Schmelzpunkt/ Gefrierpunkt	nicht angegeben	nicht angegeben	nicht angegeben
Siedebeginn und Siedebereich	nicht angegeben	nicht angegeben	nicht angegeben
Flammpunkt	N/A	N/A	N/A
Verdampfungsgeschwindigkeit	N/A	N/A	N/A
Entzündbarkeit (fest, gasförmig)	N/A	N/A	N/A
obere/untere Entzündbarkeits- oder Explosionsgrenzen	nicht explosiv	nicht explosiv	nicht explosiv
Dampfdruck	nicht angegeben	nicht angegeben	nicht angegeben
Dampfdichte	nicht angegeben	nicht angegeben	nicht angegeben
Relative Dichte	nicht angegeben	nicht angegeben	nicht angegeben
Löslichkeit	vollständig	vollständig	vollständig
Verteilungskoeffizient: n-Octanol/ Wasser	nicht angegeben	nicht angegeben	nicht angegeben
Selbstentzündungstemperatur	nicht angegeben	nicht angegeben	nicht angegeben
Zersetzungstemperatur	nicht angegeben	nicht angegeben	nicht angegeben
Viskosität	nicht angegeben	nicht angegeben	nicht angegeben
Explosive Eigenschaften	nicht explosiv	nicht explosiv	nicht explosiv
Oxidierende Eigenschaften	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

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. TOXICOLOGISCHE ANGABEN

11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen

a) akute Toxizität

Inhaltsstoff	Messgröße	Wert	Spezies
MIT	LD50 (oral)	-	-
Schwefelsäure	LD50 (oral)	-	-

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

Schwefelsäure: IARC 1 Gruppe 1: krebserregend.

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. UMWELTBEZOGENE ANGABEN

12.1 Toxizität

Keine Daten verfügbar.

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

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

Diese Mischung 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*
MIT	giftig für Wasserorganismen
Schwefelsäure	schädlich für Wasserorganismen

*) D-teks Reagenzien sind Mischungen. 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 Fläschchen 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.

**ABSCHNITT 14.
14.1**

**ANGABEN ZUM TRANSPORT
bis 14.7**

N/A: Das Produkt unterliegt keine Transportvorschriften.

**ABSCHNITT 15.
15.1**

RECHTSVORSCHRIFTEN

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
H301	Giftig 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