

ABSCHNITT 1. BEZEICHNUNG DES STOFFS BZW. DES GEMISCHS UND DES UNTERNEHMENS**1.1. Produktidentifikator**

Produktbeschreibung: EliA β 2-Glycoprotein I IgM Well
Cat No. : 14-5533-01

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

Empfohlene Verwendung In-vitro Diagnostik
Verwendungen, von denen abgeraten wird Alle anderen Verwendungen

1.3. Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Bezeichnung des Unternehmens Phadia AB
Rapsgatan 7P
P.O. Box 6460
751 37 UPPSALA
Sweden
+46 18 16 50 00
E-Mail-Adresse safetydatasheet.idd@thermofisher.com

1.4. Notrufnummer

CHEMTREC Germany 0800-181-7059
CHEMTREC Belgien (Brüssel) +(32)-28083237
CHEMTREC Österreich (Wien) +(43)-13649237

ABSCHNITT 2: MÖGLICHE GEFAHREN**2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs****CLP Einstufung - Verordnung (EG) Nr. 1272/2008****Physikalische Gefahren**

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt

Gesundheitsrisiken

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt

Umweltgefahren

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt

Den vollen Wortlaut der in diesem Abschnitt aufgeführten H-Sätze finden Sie in Abschnitt 16.

2.2. Kennzeichnungselemente

Keine

2.3. Sonstige Gefahren

Dieses Material wurde aus einer Basis menschlichen Ursprungs zubereitet. Die Spender wurden anhand von der FDA zugelassenen Methoden getestet und negativ für Antikörper gegen HIV-1 und HIV-2 sowie nichtreaktiv für HbsAg und nichtreaktiv für HCV befunden. Als möglicherweise infektiöses Material handhaben. Dieses Produkt enthält keine bekannten oder vermuteten endokrinen Disruptoren.

Diese Zubereitung enthält keine Stoffe, die als persistent, bioakkumulierbar und toxisch gelten (PBT). Diese Zubereitung enthält keine Stoffe, die als sehr persistent oder sehr bioakkumulierbar gelten (sPsB).

ABSCHNITT 3: ZUSAMMENSETZUNG/ANGABEN ZU BESTANDTEILEN

Bestandteil	CAS-Nr	EG-Nr:	Gewichtsprozent	CLP Einstufung - Verordnung (EG) Nr. 1272/2008
Antigene verschiedener Herkunft	N/A		<1	-

Den vollen Wortlaut der in diesem Abschnitt aufgeführten H-Sätze finden Sie in Abschnitt 16.

ABSCHNITT 4: ERSTE-HILFE-MAßNAHMEN

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Augenkontakt	Kein zu erwartender Expositionspfad.
Hautkontakt	Keine Gefährdungen, die spezielle Erste-Hilfe-Maßnahmen erfordern.
Verschlucken	Kein zu erwartender Expositionspfad.
Einatmen	Kein zu erwartender Expositionspfad.
Selbstschutz des Ersthelfers	Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

4.2. Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Es liegen keine Informationen vor.

4.3. Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Hinweise an den Arzt	Symptomatische Behandlung.
----------------------	----------------------------

ABSCHNITT 5: MAßNAHMEN ZUR BRANDBEKÄMPFUNG

5.1. Löschmittel

Geeignete Löschmittel

Es liegen keine Informationen vor. Brandbekämpfungsmaßnahmen einsetzen, die an die örtlichen Gegebenheiten und das Umfeld angepasst sind.

Aus Sicherheitsgründen ungeeignete Löschmittel

Es liegen keine Informationen vor.

5.2. Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Keine bekannt.

Gefährliche Verbrennungsprodukte

Unter normalen Verwendungsbedingungen keine bekannt.

5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung

Es liegen keine Informationen vor.

ABSCHNITT 6: MAßNAHMEN BEI UNBEABSICHTIGTER FREISETZUNG

6.1. Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

6.2. Umweltschutzmaßnahmen

Gemäß den lokalen Verordnungen entsorgen.

6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

6.4. Verweis auf andere Abschnitte

Siehe Schutzmaßnahmen unter Punkt 8 und 13.

ABSCHNITT 7: HANDHABUNG UND LAGERUNG

7.1. Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Hände vor Pausen und unmittelbar nach dem Umgang mit dem Produkt waschen. Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen. Kontaminierte Kleidung und Handschuhe ausziehen und vor dem erneuten Tragen waschen, einschließlich der Innenseite.

7.2. Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Bei Temperaturen zwischen 2 und 8°C aufbewahren.

7.3. Spezifische Endanwendungen

Gebrauchsanleitung beachten.

ABSCHNITT 8: BEGRENZUNG UND ÜBERWACHUNG DER EXPOSITION/PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN

8.1. Zu überwachende Parameter

Expositionsgrenzen

Biologische Grenzwerte

Dieses Produktes enthält im Lieferzustand keine gefährlichen Materialien mit biologischen Grenzwerten, die durch die länderspezifischen Regulierungsstellen festgesetzt wurden

Monitoring-Methoden

EN 14042:2003 Titel: Arbeitsplatzatmosphäre. Richtlinie für Anwendung und Verwendung von Verfahren zur Bewertung der Exposition gegenüber chemischen und biologischen Hilfsmitteln.

Abgeleiteter Mindesteffektpegel (DMEL) / Abgeleitete Expositionshöhe ohne Beeinträchtigung (Derived No Effect Level)

Es liegen keine Informationen vor

Abgeschätzte Nicht-Effekt-Konzentration (PNEC, predicted no effect concentration)

Es liegen keine Informationen vor.

8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition**Technische Steuerungseinrichtungen**

Unter normalen Verwendungsbedingungen keine bekannt.

Persönliche Schutzausrüstung**Augenschutz**

Es ist keine besondere Schutzausrüstung erforderlich.

Handschutz

Schutzhandschuhe.

Handschuhmaterial	Durchbruchzeit	Dicke der Handschuhe	EU-Norm	Handschuh Kommentare
Nitril-Kautschuk	Siehe Empfehlungen des Herstellers	-	EN 374	(Mindestanforderung)

Haut- und Körperschutz

Es ist keine besondere Schutzausrüstung erforderlich.

Atemschutz

Eine Schutzausrüstung ist unter normalen Gebrauchsbedingungen nicht erforderlich.

Groß angelegte / Notfall

Es ist keine besondere Schutzausrüstung erforderlich
Empfohlener Filtertyp:

Kleinräumige / Labor Einsatz

Normalerweise kein persönlicher Atemschutz notwendig.
Empfohlen Halbmaske: -

Hygienemaßnahmen Mit einer guten Arbeitshygiene und Sicherheitstechnik handhaben.

Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition Inhalt/Behälter gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgen.

ABSCHNITT 9: PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN

9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Physikalischer Zustand	Fest	
Aussehen		
Geruch	Keine	
Geruchsschwelle	Keine	
Schmelzpunkt/Schmelzbereich	Keine Daten verfügbar	
Erweichungspunkt	Keine Daten verfügbar	
Siedepunkt/Siedebereich	Keine Daten verfügbar	
Entzündlichkeit (Flüssigkeit)	Nicht zutreffend	Fest
Entzündlichkeit (fest, gasförmig)	Es liegen keine Informationen vor	
Explosionsgrenzen	Keine Daten verfügbar	
Flammpunkt	Keine Daten verfügbar	Methode - Es liegen keine Informationen vor
Selbstentzündungstemperatur	Keine Daten verfügbar	
Zersetzungstemperatur	Keine Daten verfügbar	
pH-Wert	Nicht zutreffend	
Viskosität	Keine Daten verfügbar	
Wasserlöslichkeit	Unlöslich	
Löslichkeit in anderen Lösungsmitteln	Es liegen keine Informationen vor	
Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser		
Dampfdruck	Keine Daten verfügbar	
Dichte / Spezifisches Gewicht	Keine Daten verfügbar	
Schüttdichte	Nicht zutreffend	
Dampfdichte	Nicht zutreffend	(Luft = 1.0)
Partikeleigenschaften	Keine Daten verfügbar	

9.2. Sonstige Angaben

Verdampfungsrate Nicht zutreffend

ABSCHNITT 10: STABILITÄT UND REAKTIVITÄT

10.1. Reaktivität Keine bekannt.

10.2. Chemische Stabilität Unter normalen Bedingungen stabil.

10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Gefährliche Polymerisierung Es liegen keine Informationen vor.
Gefährliche Reaktionen Es liegen keine Informationen vor.

10.4. Zu vermeidende Bedingungen Keine bekannt.

SICHERHEITSDATENBLATT

EliA β 2-Glycoprotein I IgM Well

Überarbeitet am 23-Jan-2024

10.5. Unverträgliche Materialien

Keine bekannt.

10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte

Unter normalen Verwendungsbedingungen keine bekannt.

ABSCHNITT 11: TOXIKOLOGISCHE ANGABEN

11.1. Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Produktinformationen

Für dieses Produkt sind keine Informationen zur akuten Toxizität verfügbar.

(a) akute Toxizität,

Oral

Keine Daten verfügbar.

Dermal

Keine Daten verfügbar.

Einatmen

Keine Daten verfügbar.

(b) Ätz-/Reizwirkung auf die Haut,

Keine Daten verfügbar.

(c) schwere

Augenschädigung/-reizung,

Keine Daten verfügbar.

(d) Sensibilisierung der Atemwege/Haut,

Atmungs-

Keine Daten verfügbar.

Haut

Keine Daten verfügbar.

(e) Keimzell-Mutagenität,

Keine Daten verfügbar.

(f) Karzinogenität,

In diesem Produkt sind keine bekannten Karzinogene vorhanden.

(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.

Symptome / effekte,

akute und verzögert Es liegen keine Informationen vor.

11.2. Angaben über sonstige Gefahren

Endokrinschädliche Eigenschaften

Dieses Produkt kann Spuren von endokrinen Disruptoren <0,1% (w/w) enthalten.

ABSCHNITT 12: UMWELTBEZOGENE ANGABEN

12.1. Toxizität

SICHERHEITSDATENBLATT

EliA β 2-Glycoprotein I IgM Well

Überarbeitet am 23-Jan-2024

Ökotoxizität Es liegen keine Informationen vor.

12.2. Persistenz und Abbaubarkeit Es liegen keine Informationen vor.

12.3. Bioakkumulationspotenzial Es liegen keine Informationen vor.

12.4. Mobilität im Boden Es liegen keine Informationen vor.

12.5. Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung Diese Zubereitung enthält keine Stoffe, die als persistent, bioakkumulierbar und toxisch gelten (PBT). Diese Zubereitung enthält keine Stoffe, die als sehr persistent oder sehr bioakkumulierbar gelten (sPsB).

12.6. Endokrinschädliche Eigenschaften
Informationen zur endokrinen Störung Dieses Produkt kann Spuren von endokrinen Disruptoren <0,1% (w/w) enthalten.

12.7. Andere schädliche Wirkungen
Persistente Organische Schadstoff Keine bekannten Auswirkungen.
Ozonabbaupotential Keine bekannten Auswirkungen.

ABSCHNITT 13: HINWEISE ZUR ENTSORGUNG

13.1. Verfahren zur Abfallbehandlung

Abfall aus Rückständen/nicht verwendeten Produkten Gemäß den lokalen Verordnungen entsorgen.

Kontaminierte Verpackung Gemäß den lokalen Verordnungen entsorgen.

Europäischer Abfallkatalog 18 01 07 Chemikalien mit Ausnahme derjenigen, die unter 18 01 06 bis 16 02 12 fallen.
Sonstige Angaben Es liegen keine Informationen vor.

ABSCHNITT 14: ANGABEN ZUM TRANSPORT

IMDG/IMO Nicht reguliert

14.1. UN-Nummer
14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung
14.3. Transportgefahrenklassen
14.4. Verpackungsgruppe

ADR Nicht reguliert

14.1. UN-Nummer
14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung
14.3. Transportgefahrenklassen
14.4. Verpackungsgruppe

IATA Nicht reguliert

SICHERHEITSDATENBLATT

EliA β 2-Glycoprotein I IgM Well

Überarbeitet am 23-Jan-2024

14.1. UN-Nummer

14.2. Ordnungsgemäße

UN-Versandbezeichnung

14.3. Transportgefahrenklassen

14.4. Verpackungsgruppe

14.5. Umweltgefahren

Keine Gefahren identifiziert.

14.6. Besondere

Vorsichtsmaßnahmen für den

Verwender

Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

14.7. Massengutbeförderung auf

dem Seeweg gemäß

IMO-Instrumenten

Nicht anwendbar, verpackte Ware.

ABSCHNITT 15: RECHTSVORSCHRIFTEN

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

Internationale

Bestandsverzeichnisse

X = aufgeführt

Verordnung (EG) Nr. 649/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4. Juli 2012 über die Aus- und Einfuhr gefährlicher Chemikalien

Nicht zutreffend

Nationale Vorschriften

.

15.2. Stoffsicherheitsbeurteilung

Eine Stoffsicherheitsbeurteilung / Bericht (CSA / CSR) ist nicht erforderlich.

ABSCHNITT 16: SONSTIGE ANGABEN

Legende

CAS - Chemical Abstracts Service

EINECS/ELINCS - Europäisches Verzeichnis existierender kommerzieller chemischer Substanzen/Eu Liste der angemeldeten chemischen Stoffe

PICCS - philippinisches Verzeichnis bestehender Chemikalien und chemischer Substanzen (Philippines Inventory of Chemicals and Chemical Substances)

IECSC - China Inventory of Existing Chemical Substances - Chinesisches Altstoffverzeichnis

KECL - koreanisches Verzeichnis bestehender Chemikalien (Korean Existing and Evaluated Chemical Substances)

WEL - Arbeitsplatz-Grenzwerten

ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (ehrenamtliche Organisation professioneller Beschäftigter im Bereich

TSCA - US-amerikanisches Gefahrstoff-Überwachungsgesetz Abschnitt 8(b) Bestandsverzeichnis

DSL/NDL - Kanadische Entsprechung der europäischen Altstoffliste/Kanadische Liste mit Stoffen, die nur im Ausland auf dem Markt sind

ENCS - Japan Existing and New Chemical Substances - Japanisches Verzeichnis chemischer Alt- und Neustoffe

AICS - Australisches Verzeichnis von chemischen Stoffen (Australian Inventory of Chemical Substances)

NZIoC - neuseeländisches Verzeichnis bestehender Chemikalien (New Zealand Inventory of Chemicals)

TWA - Time Weighted Average

IARC - Internationale Krebsforschungsagentur

SICHERHEITSDATENBLATT

EliA β 2-Glycoprotein I IgM Well

Überarbeitet am 23-Jan-2024

Betriebshygiene)

DNEL - Grenzwert, unterhalb dessen der Stoff keine Wirkung ausübt

RPE - Atemschutzausrüstung

LC50 - Letale Konzentration 50%

NOEC - Konzentration ohne beobachtete Wirkung

PBT - Persistent, Bioakkumulierend, Toxisch

Abgeschätzte Nicht-Effekt-Konzentration (PNEC, predicted no effect concentration)

LD50 - Letale Dosis 50%

EC50 - Effektive Konzentration 50%

POW - Verteilungskoeffizient Octanol: Wasser

vPvB - sehr persistente und sehr bioakkumulierbare

ADR - Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße

IMO/IMDG - International Maritime Organization/International Maritime Dangerous Goods Code

OECD - Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung

BCF - Biokonzentrationsfaktor (BCF)

Fachliteratur und Datenquellen

<https://echa.europa.eu/information-on-chemicals>

Lieferanten Sicherheitsdatenblatt, Chemadviser - LOLI, Merck Index, RTECS

ICAO/IATA - International Civil Aviation Organization/International Air Transport Association

MARPOL - Internationale Übereinkommen zur Verhütung der Meeresverschmutzung durch Schiffe

ATE - Akuttoxizitätsschätzung

VOC (volatile organic compound, flüchtige organische Verbindung)

Schulungshinweise

Schulung zur Wahrnehmung chemischer Gefahren, einschließlich Kennzeichnung, Sicherheitsdatenblätter, persönlichen Schutzausrüstung und Hygiene.

Überarbeitet am

23-Jan-2024

Zusammenfassung der Revision

SDB-Abschnitte aktualisiert, 7.

**Dieses Sicherheitsdatenblatt erfüllt die Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006
VERORDNUNG (EU) 2020/878 DER KOMMISSION zur Änderung des Anhangs II der
Verordnung (EG) Nr. 1907/2006**

Haftungsschluss

Die im vorliegenden Sicherheitsdatenblatt bereitgestellten Informationen sind zum Datum der Veröffentlichung nach unserem bestem Wissen zutreffend. Die Informationen sind nur zur Orientierung für eine sichere Handhabung, Verwendung, Verarbeitung, Lagerung, Transport, Entsorgung und im Falle von Verschüttetem bestimmt und gelten nicht als Garantie und Qualitätsspezifikationen. Diese Informationen beziehen sich lediglich auf das explizit angegebene Material und können bei Verwendung mit anderen Materialien oder anderen Abläufen für ein solches Material keine Gültigkeit haben, falls nicht im Text spezifiziert

Ende des Sicherheitsdatenblatts