

SICHERHEITSDATENBLATT

GEMÄSS EG 1907/2006, ARTIKEL 31

MegaLINE® BORRELIA IgG

Version 06/2019

Gültig ab 06/2019

Revisionsdatum 05.06.2019

Vorgängerversion 09/2018

DIAGNOSTIK
MEGACOR

Lochauer Str. 2
A-6912 Hörbranz
AUSTRIA

Fon: (+43) 5573 85400
Fax: (+43) 5573 85400-4

1 BEZEICHNUNG DES GEMISCHS UND DES UNTERNEHMENS

1.1 Produktidentifikator

Produktname **MegaLINE® BORRELIA IgG**
Artikelnummer 983020WK1 (20 Streifen) / 983240WK1 (12×20 Streifen)

1.2 Relevante identifizierte Verwendung des Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird

- LINE Immunoassay zum qualitativen Nachweis spezifischer IgG-Antikörper gegen *Borrelia burgdorferi* sensu lato im Plasma und Serum vom Hund und Serum vom Pferd.
- Membranbasiertes Testsystem zur immunologischen Bestimmung erregerspezifischer Antikörper in der Veterinärmedizin.
- *In vitro* Diagnostikum.
- Identifizierte Verwendung PROC 15: Verwendung als Laborreagenz.
- Nur für gewerbliche Anwender.

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

MEGACOR Diagnostik GmbH
Lochauer Str. 2
A-6912 Hörbranz
AUSTRIA
Tel.: +43 5573 85400
Fax: +43 5573 85400-4
E-Mail: info@megacor.at

1.4 Notrufnummer

Tel.: +43 5573 85400 nur zu üblichen Geschäftszeiten erreichbar (Mo–Fr 8–16 Uhr)

2 MÖGLICHE GEFAHREN


2.1 Einstufung des Gemischs

Der in dem Produkt enthaltene Konjugatstabilisator ist entsprechend der EU-Verordnung (EG) 1272/2008, geändert durch (EU) 2016/1179 als reproduktionstoxisch (Repr. 1B, H360D) und hautsensibilisierend (Skin. Sens. 1, H317) einzustufen.

Die Konservierungsmittel sind im Allgemeinen auch toxisch für Wasserorganismen.

2.2 Kennzeichnungselemente

Für die Komponente „Konjugat“ gilt:

Piktogramm		
Signalwort	Gefahr!	Achtung!
Gefahrenbezeichnung(en)	reproduktionstoxisch Repr. 1B	
Gefahrenhinweise	H360D: Kann das Kind im Mutterleib schädigen. H317: Kann allergische Hautreaktionen verursachen.	
Sicherheitshinweise	P280: Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.	

2.3 Sonstige Gefahren

Von Chemikalien gehen grundsätzlich besondere Gefahren aus. Sie sind daher nur von entsprechend qualifiziertem Personal und unter Einhaltung der Arbeitsschutzbestimmungen zu handhaben.

Keiner der verwendeten Stoffe ist als PBT oder vPvB relevant gelistet.

3 ZUSAMMENSETZUNG / ANGABEN ZU BESTANDTEILEN

3.1 Stoffe

Bei dem Produkt handelt es sich um Gemische.

3.2 Gemische

Wasch- und Inkubationspufferkonzentrat

Caseinhaltige Pufferlösung mit anorganischen Salzen und Konservierungsmitteln 5-Chlor-2-methyl-2H-isothiazol-3-on und 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on (3:1).



Die Konzentration gefährlicher Inhaltsstoffe nach (EG) 1272/2008 liegt unterhalb der gesetzlichen Konzentrationsgrenzwerte.

Konjugat

Tris-Puffer, Rinderserumalbumin, anorganische Salze, Zusätze und Konservierungsmittel 5-Chlor-2-methyl-2H-isothiazol-3-on und 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on (3:1), als Wirksubstanzen IgG (aus Ziege oder Schaf) und Meerrettichperoxidase (EC1.11.1.7).

Das Rinderserumalbumin stammt aus einem USDA-zertifizierten Unternehmen.

Gefährliche Inhaltsstoffe nach (EG) 1272/2008:


REACH Registriernummer	EINECS	CAS-Nr.	Name	Prozent	Symbol	H-Sätze
01-2119472430-48-XXXX	212-828-1	872-50-4	N-Methyl-2-pyrrolidon	< 2	 Gefahr!	H315, H319, H360D, H335
nicht verfügbar	611-341-5	55965-84-9	Gemisch aus 5-Chlor-2-methyl-2H-isothiazol-3-on und 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on (3:1)	0,015	 Achtung!	H317

Der volle Wortlaut der H-Sätze ist in Abschnitt 16 zu finden.

Immunoassay-Streifen

Auf Kunststoff gebackte Nitrozellulosemembran.

Gefährliche Inhaltsstoffe nach (EG) 1272/2008:

REACH Registriernummer	EINECS	CAS-Nr.	Name	Prozent	Symbol	H-Sätze
nicht verfügbar	keine	9004-70-0	Nitrozellulose, gebackt	10	 Gefahr!	H228

Substrat

Wässrige Lösung von TMB, Wasserstoffperoxid, enthält Citrat und Konservierungsmittel 5-Chlor-2-methyl-2H-isothiazol-3-on und 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on (3:1).

Die Konzentration gefährlicher Inhaltsstoffe nach (EG) 1272/2008 liegt unterhalb der gesetzlichen Konzentrationsgrenzwerte.

4 ERSTE-HILFE-MASSNAHMEN

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Allgemeine Hinweise

Arzt konsultieren. Dem behandelnden Arzt dieses Sicherheitsdatenblatt vorzeigen.

Nach Einatmen

Betroffene Person an die frische Luft bringen. Bei Atemstillstand, künstlich beatmen, Arzt konsultieren.

Nach Hautkontakt

Mit reichlich Wasser abwaschen. Arzt konsultieren.

Nach Augenkontakt

Augen bei geöffnetem Lidspalt mehrere Minuten mit fließendem klarem Wasser spülen. Ggf. Kontaktlinsen entfernen. Einen Augenarzt konsultieren.

Nach Verschlucken

Nie einer ohnmächtigen Person etwas durch den Mund einflößen.
Mund mit Wasser ausspülen, maximal 2 Trinkgläser Wasser trinken. Arzt konsultieren.

4.2 Wichtigste akute oder verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Keine Angaben vorhanden.

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Keine Daten verfügbar.

5 MASSNAHMEN ZUR BRANDBEKÄMPFUNG

5.1 Löschmittel

Geeignete Löschmittel

- für die Immunoassay-Streifen: Wasser
- ansonsten Wassersprühnebel, alkoholbeständiger Schaum, Trockenlöschmittel oder Kohlendioxid

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Die einzige brennbare Komponente sind die Immunoassay-Streifen. Aufgrund der geringen Menge (< 0,5 g je Testkit) geht von diesen keine Gefahr aus. Die weiteren Komponenten sind nicht brennbar. Löschmaßnahmen deshalb auf den Umgebungsbrand abstimmen.

Bei Feuer können giftige Dämpfe, u. a. Stickoxide, freigesetzt werden.

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

Bei der Brandbekämpfung gegebenenfalls Atemschutzgeräte und Schutzbekleidung tragen.

6 MASSNAHMEN BEI UNBEABSICHTIGTER FREISETZUNG

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Persönliche Schutzausrüstung verwenden. Dämpfe/Nebel/Gas nicht einatmen. Für angemessene Lüftung sorgen.

6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Nicht in die Kanalisation, Gewässer oder Erdreich gelangen lassen.

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Mit inertem Aufsaugmittel aufnehmen und als besonders überwachungsbedürftigen Abfall entsorgen. Zur Entsorgung in geeignete und verschlossene Behälter geben.

6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Entsorgung siehe Abschnitt 13.

7 HANDHABUNG UND LAGERUNG

7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Nicht Rauchen, Essen, Trinken oder Kaugummikauen. Keine Lagerung von Lebensmitteln oder Getränken in den Laboratorien. Nach der Arbeit Hände waschen. Ablegen der Arbeitskleidung vor dem Betreten von Pausenräumen.

Von Zündquellen fernhalten.

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Behälter dicht verschlossen an einem kühlen, trockenen Ort aufbewahren. Geöffnete Behälter sorgfältig verschließen und aufrecht aufbewahren.

Empfohlene Lagertemperatur: 2–8°C.

Lagerklasse: 12 (nicht brennbare Flüssigkeiten)
Getrennt lagern von: Klasse 1 (Explosive Gefahrstoffe)
Klasse 4.1A (sonstige explosionsgefährliche Gefahrstoffe)
Klasse 4.3 (Gefahrstoffe, die bei Berührung mit Wasser entzündliche Gase bilden)
Klasse 6.2 (Ansteckungsgefährliche Stoffe)
Klasse 7 (Radioaktive Stoffe)

Weitere Angaben: Getrennt lagern von Lebensmitteln.
Vor unbefugtem Zugriff sichern.

7.3 Spezifische Endanwendungen

Anwendung nur entsprechend der Produkt- und Gebrauchsinformation.

8 BEGRENZUNG UND ÜBERWACHUNG DER EXPOSITION/PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN

8.1 Zu überwachende Parameter

EINECS	Name	MAK nach TRGS 900	BGW nach TRGS 903
212-828-1	N-Methyl-2-pyrrolidon	82 mg/m ³	150 mg/l Urin am Schichtende, Parameter: 5-Hydroxy-N-Methyl-2-pyrrolidon

Bei vorschriftsmäßigem Gebrauch des Produktes ist keine Schadstoffbelastung der Luft zu erwarten.

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

Die beim Umgang mit Chemikalien üblichen Vorsichtsmaßnahmen sind zu beachten.
Schwangere Frauen sollten unbedingt Einatmen und Hautkontakt vermeiden.

Persönliche Schutzausrüstung

Augen-/Gesichtsschutz: Schutzbrille mit Seitenschutz gemäß EN 166 (EG), NIOSH (US).

Hautschutz: Labor-Schutzhandschuhe aus Nitril (Materialstärke min. 0,28 mm, AQL 1,5) oder Naturlatex (Materialstärke min. 0,22 mm, AQL 1,5), die der Norm EN 374 genügen.

Körperschutz: undurchlässige Schutzkleidung, die Art der Schutzausrüstung muss je nach Konzentration und Menge der gefährlichen Stoffe am Arbeitsplatz ausgewählt werden.

Atemschutz: bei bestimmungsgemäßer Verwendung des Produkts nicht erforderlich. Bei abweichender Gefährdungsbeurteilung Vollmaske mit Vielzweck-Kombinationsfilter Typ ABEK (EN 14387).

Begrenzung und Überwachung der Umweltextposition

Nicht in die Kanalisation, Gewässer oder Erdreich gelangen lassen.

9 PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN

9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Komponente	Beschreibung	Farbe	Geruch
Immunoassay-Streifen	Feststoff	weiß	geruchlos
Wasch- und Inkubationspufferkonzentrat	Flüssigkeit	gelblich-weiß	charakteristisch
Konjugat	Flüssigkeit	rot	geruchlos
Substrat	Flüssigkeit	farblos bis leicht gelblich	charakteristisch

Komponente	ph-Wert	Siedepunkt	Flammpunkt	Explosionsgefahr
Immunoassay-Streifen	nicht anwendbar	nicht anwendbar	nicht anwendbar	keine
Wasch- und Inkubationspufferkonzentrat	6,2–6,4	101°C	nicht anwendbar	keine
Konjugat	7,3–7,5	102°C	nicht anwendbar	keine
Substrat	4,9–5,1	102°C	nicht anwendbar	keine

Komponente	Brandfördernde Eigenschaften	Dampfdruck	relative Dichte
Immunoassay-Streifen	keine	nicht anwendbar	nicht bestimmt
Wasch- und Inkubationspufferkonzentrat	keine	nicht bestimmt	1,11 g/ml
Konjugat	keine	nicht bestimmt	1,043 g/ml
Substrat	keine	nicht bestimmt	1,013 g/ml

Komponente	Löslichkeit	Wasserlöslichkeit	Viskosität
Immunoassay-Streifen	durch aprotische Lösemittel anlösbar	nicht löslich	nicht anwendbar
Wasch- und Inkubationspufferkonzentrat	unbegrenzt löslich / mischbar in protischen Lösemitteln	unbegrenzt löslich / mischbar	nicht bestimmt
Konjugat	unbegrenzt löslich / mischbar in protischen Lösemitteln	unbegrenzt löslich / mischbar	nicht bestimmt
Substrat	unbegrenzt löslich / mischbar in protischen Lösemitteln	unbegrenzt löslich / mischbar	nicht bestimmt

9.2 Sonstige Angaben

Keine weiteren gefährlichen Angaben bekannt.

10 STABILITÄT UND REAKTIVITÄT

10.1 Reaktivität

Keine Daten verfügbar.

10.2 Chemische Stabilität

Keine Daten verfügbar.

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Keine Daten verfügbar.

10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Licht, Hitze, Feuchtigkeit (es folgt keine gefährliche Reaktion, die Produkte werden unbrauchbar).
Zündquellen (offenes Feuer, Funken)(Immunoassay-Streifen sind brennbar).

10.5 Unverträgliche Materialien

Starke Oxidationsmittel, Metalle (es folgt keine gefährliche Reaktion, die Produkte werden unbrauchbar).

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Es sind keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

11. TOXIKOLOGISCHE ANGABEN

11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen

Akute Toxizität

Komponente	Art	Wert	Spezies
N-Methyl-2-pyrrolidon	LD ₅₀ (oral)	3598 mg/kg	Ratte
	LC ₅₀ (inhalativ)	> 5,1 mg/l	Ratte
Gemisch aus 5-Chlor-2-methyl-2H-isothiazol-3-on und 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on (3:1)	LD ₅₀ (oral)	2630 mg/kg	Ratte
	LC ₅₀ (inhalativ)	>5,0 mg/l	Ratte

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Komponente	Art	Wert	Spezies
N-Methyl-2-pyrrolidon	LD ₅₀ (dermal)	8000 mg/kg	Kaninchen
Gemisch aus 5-Chlor-2-methyl-2H-isothiazol-3-on und 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on (3:1)	LD ₅₀ (dermal)	> 5000 mg/kg	Kaninchen

Gefahr der Hautresorption (Konjugat)

Schwere Augenschädigung/-reizung
Reizwirkung

Sensibilisierung der Atemwege/Haut
Keine Sensibilisierung bekannt.

Keimzell-Mutagenität
Keine Information verfügbar.

Karzinogenität
Keine Information verfügbar.

Reproduktionstoxizität
Kann das Kind im Mutterleib schädigen: N-Methyl-2-pyrrolidon (Repr. 1B)

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition
Kann die Atemwege reizen.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition
Das Gemisch ist nicht als zielorgantoxisch einzustufen, bei wiederholter Exposition.

Aspirationsgefahr
Keine Information verfügbar.

11.2 Sonstige Angaben

Quantitative Angaben zur Toxizität der Gemische liegen nicht vor.
Berechnungen der akuten Toxizität (ATE) nach (EC) 1272/2008, Anhang I, siehe Abschnitt 15.1
Gefährliche Eigenschaften können nicht ausgeschlossen werden, sind aber unwahrscheinlich, wenn das Produkt den Angaben entsprechend verwendet wird.

Weitere Information
Einhaltung der guten Hygienepaxis und des Arbeitsschutzes.

12. UMWELTBEZOGENE ANGABEN

12.1 Toxizität

N-Methyl-2-pyrrolidon

Spezies	Art	Wert
Sonnenbarsch	LC ₅₀ (mg/l/96 h)	832
Goldorfe	LC ₅₀ (mg/l/96 h)	> 500
Grünalge	IC ₅₀ (mg/l/72 h)	> 500
Wirbellose (<i>Daphnia magna</i>)	EC ₅₀ (mg/l/48 h)	4897

Gemisch aus 5-Chlor-2-methyl-2H-isothiazol-3-on und 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on (3:1)

Spezies	Art	Wert
Regenbogenforelle	LC ₅₀ (mg/l/96 h)	0,19
Grünalge	IC ₅₀ (mg/l/72 h)	0,027
Wirbellose (<i>Daphnia magna</i>)	EC ₅₀ (mg/l/48 h)	0,16

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Biologische Abbaubarkeit

Substanz	Wert	Bewertung
N-Methyl-2-pyrrolidon	> 90 % / 20 d	biologisch leicht abbaubar
Gemisch aus 5-Chlor-2-methyl-2H-isothiazol-3-on und 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on (3:1)	< 50 % / 10 d	nicht leicht bioabbaubar

12.3 Bioakkumulationspotenzial

Verteilung

- log P(o/w): ≤ 4 (für N-Methyl-2-pyrrolidon), Bioakkumulation ist nicht zu erwarten.
- log P(o/w): 0,041 (für Gemisch aus 5-Chlor-2-methyl-2H-isothiazol-3-on und 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on [3:1]), Bioakkumulation ist nicht zu erwarten.

12.4 Mobilität im Boden

Keine Daten verfügbar.

12.5 Ergebnis der PBT und vPvB-Bewertungen

Keiner der verwendeten Stoffe ist als PBT oder vPvB relevant gelistet.

12.6 Andere schädliche Wirkungen

Keine weiteren Effekte bekannt.

Bei sachgemäßer Anwendung des Produkts sind keine ökologischen Probleme zu erwarten.

13. HINWEISE ZUR ENTSORGUNG

13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

Produkte

Entsorgung unter Beachtung der nationalen und lokalen gesetzlichen Bestimmungen.

Verpackungen

Restentleerte Verpackungen können dem örtlichen Recycling oder einer Abfallbeseitigung zugeführt werden.

14. ANGABEN ZUM TRANSPORT

14.1 UN-Nummer

ADR/RID: –

IMGD: –

IATA: –

14.2 UN-Ordnungsgemäße Versandbezeichnung

ADR/RID: Kein Gefahrgut.

IMGD: No dangerous goods.

IATA: No dangerous goods.

14.3 Transportgefahrenklassen

ADR/RID: –

IMGD: –

IATA: –

14.4 Verpackungsgruppe

ADR/RID: –

IMGD: –

IATA: –

14.5 Umweltgefahren

ADR/RID: nein

IMGD: Marine pollutant no.

IATA: no

14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Gemäß ADR Sondervorschrift 286 / IATA A122: gebackte Nitrozellulose mit einer Masse von weniger als 0,5 g einzeln verpackt unterliegen nicht den Vorschriften.

14.7 Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens 73/78 und gemäß IBC-Code

Das Produkt wird ausschließlich in verkehrsrechtlich zugelassenen Verpackungen abgegeben und befördert.

15. RECHTSVORSCHRIFTEN

15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz / Spezifische Rechtsvorschriften für das Gemisch

Dieses Sicherheitsdatenblatt entspricht den Anforderungen der Verordnung (EU) Nr. 453/2010 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 und der Verordnung (EU) 2016/1179 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008.

Berechnete Akute Toxizität (ATE) der Gemische nach (EG) 1272/2008, Anhang I:

Wasch- und Inkubationspufferkonzentrat	19.000	mg/kg Körpergewicht	ohne Einstufung
Konjugat	248.000	mg/kg Körpergewicht	ohne Einstufung
Substrat	595.000	mg/kg Körpergewicht	ohne Einstufung

Gemäß (EG) 1272/2008, Anhang I erfolgt keine Einstufung als gewässergefährdend.

Berechnete L(E)C₅₀ der Gemische:

Wasch- und Inkubationspufferkonzentrat	6.000	mg/l	ohne Einstufung (> 100 mg/l)
Konjugat	527	mg/l	ohne Einstufung (> 100 mg/l)
Substrat	66.600	mg/l	ohne Einstufung (> 100 mg/l)

Einstufung nach VwVwS: Wassergefährdungsklasse 1

Hinweise zur Beschäftigungsbeschränkung

Es wird auf die im jeweiligen Land im Jugendarbeitsgesetz und im Mutterschaftsschutzgesetz festgelegten Beschäftigungsbeschränkungen hingewiesen.

Sonstige Vorschriften, Beschränkungen und Verbotsverordnungen

Besonders besorgniserregender Stoff (SVHC) gemäß (EG) 1907/2006 (REACH), Artikel 57:
N-Methyl-2-pyrrolidon (CAS 872-50-4)

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Keine Daten verfügbar.

16 SONSTIGE ANGABEN

Vollständiger Text der H-Sätze nach GHS, die unter 3 genannt sind

H228	Entzündbarer Feststoff.
H315	Verursacht Hautreizungen.
H317	Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H319	Verursacht schwere Augenreizung.
H335	Kann die Atemwege reizen.
H360D	Kann das Kind im Mutterleib schädigen.

Kategorien der akuten Toxizität (ATE) nach EG 1272/2008

Kategorie 1	0 < ATE ≤ 5	(oral in mg/kg Körpergewicht)
Kategorie 2	5 < ATE ≤ 50	(oral in mg/kg Körpergewicht)
Kategorie 3	50 < ATE ≤ 300	(oral in mg/kg Körpergewicht)
Kategorie 4	300 < ATE ≤ 2.000	(oral in mg/kg Körpergewicht)

Weitere Informationen

Die Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse. Sie sollen unsere Produkte im Hinblick auf Sicherheitserfordernisse beschreiben, stellen jedoch keine Zusicherung von Produkteigenschaften dar und begründen kein vertragliches Rechtsverhältnis.

Die REACH-Registrierungsnummern unter 3. sind erst erhältlich, nachdem die REACH-Agentur eine Registrierung vorgenommen hat. Oder es erfolgt keine Registrierung, da der betreffende Stoff oder die Anwendung nach Artikel 2 REACH von der Registrierung ausgenommen ist oder die jährliche Tonnage keine Registrierung erfordert.