

SICHERHEITSDATENBLATT

Seronorm™ Immunoassay Liq L-1, L-2 & L-3, Seronorm™ Immunoassay Liq Low, Seronorm™ Immunoprotein Liq L-1 & L-2

ABSCHNITT 1: BEZEICHNUNG DES STOFFS BEZIEHUNGSWEISE DES GEMISCHS UND DES UNTERNEHMENS

1.1. Produktidentifikator

Handelsname:	Seronorm™ Immunoassay Liq L-1, L-2 & L-3, Seronorm™ Immunoassay Liq Low, Seronorm™ Immunoprotein Liq L-1 & L-2
Produkt Nr.:	207005, 207105 & 207205, 207305, 210405 & 210505

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

Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs:	Qualitätskontrollmaterial für in vitro-diagnostik.
Verwendungen, von denen abgeraten wird:	Nicht zutreffend.

1.3. Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Firmenname und Adresse:	SERO AS Stasjonsveien 44 NO-1396 Billingstad Norge Telephone: +47 66 85 89 00
Kontaktperson:	Scientific manager
Email:	seronorm@sero.no
Überarbeitet am:	27.02.2023
SDB Version:	1.0

1.4. Notrufnummer

Notfall: Rufen Sie 112 an, fordern Sie die Informationen zur Giftnotrufzentrale an. 24 Stunden am Tag geöffnet.
Giftnotrufzentrale Berlin, Notfallrufnummer: +49 30 19240 (Tag und Nacht)
Siehe auch Abschnitt 4 zu Erste-Hilfe-Maßnahmen

ABSCHNITT 2: MÖGLICHE GEFAHREN

2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Nicht klassifiziert gemäß 21 CFR Sec. 1910.1200.

Nicht eingestuft gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP).

2.2. Kennzeichnungselemente

Gefahrenpiktogramme:	Nicht zutreffend.
Signalwort:	Nicht zutreffend.
Gefahrenhinweise:	Nicht zutreffend.
Sicherheitshinweise:	
<i>Allgemeines:</i>	-
<i>Prävention:</i>	-
<i>Reaktion:</i>	-
<i>Lagerung:</i>	-
<i>Entsorgung:</i>	-
Enthält:	Keine besonderen.
Andere Kennzeichnungen:	Nicht zutreffend.

2.3. Sonstige Gefahren

Anderes:	Diese Mischung/dieses Produkt enthält keine Substanzen, die den Kriterien für eine Klassifizierung als PBT- und/oder vPvB-Stoff entsprechen. Dieses Produkt enthält keine Stoffe, die gemäß den Kriterien der Delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission als endokrine Disruptoren gelten.
-----------------	--

ABSCHNITT 3: ZUSAMMENSETZUNG/ANGABEN ZU BESTANDTEILEN

3.1. Stoffe

Nicht zutreffend. Dieses Produkt ist ein Gemisch.

3.2. Gemische

Enthält keine meldepflichtigen Substanzen

Vollständiger Text der H-Sätze - siehe Abschnitt 16. Die Grenzwerte für die Exposition am Arbeitsplatz sind, wenn verfügbar, in Abschnitt 8 wiedergegeben.

Weitere Angaben

Das Material ist ein humanes Kontrollserum und wird aus freiwillig gegebenen Blutspenden hergestellt. Jede Einheit wird einzeln unter Anwendung CE-zugelassener Tests negativ auf HBs Antigen, HIV p24-Antigen und HIV I, II und HCV-Antikörper getestet. Da allerdings kein Verfahren das Vorhandensein von Infektionserregern vollständig ausschließen kann, ist dieses Material als gewöhnliche Patientenprobe zu handhaben.

ABSCHNITT 4: ERSTE-HILFE-MAßNAHMEN

4.1. Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Allgemeine Hinweise:	Bei Unfällen: Arzt oder Erste-Hilfe-Raum aufsuchen - die Etiketle oder dieses Sicherheitsdatenblatt mitbringen. Bei anhaltenden Symptomen oder Zweifel
-----------------------------	---

Nach Einatmen:	über den Zustand des Geschädigten ist ärztliche Hilfe aufzusuchen. Einem Bewusstlosen nie Wasser o.Ä. verabreichen.
Nach Hautkontakt:	Nicht zutreffend.
Nach Augenkontakt:	Bei Reizung: Produkt abwaschen. Bei andauernder Reizung: Arzt aufsuchen.
Nach Verschlucken:	Bei Augenreizung: Ggf. Kontaktlinsen herausnehmen. Augen sofort mit viel Wasser (20-30 °C) spülen bis die Reizung aufhört.
Verbrennung:	Wenn die Person bei Bewusstsein ist, den Mund mit Wasser ausspülen und bei der Person bleiben. Geben Sie der Person niemals etwas zu trinken. Bei Unwohlsein: Umgehend mit einem Arzt Kontakt aufnehmen und dieses Sicherheitsdatenblatt oder die Etikette des Produktes mitbringen. Kein Erbrechen erzwingen, es sei denn, der Arzt empfiehlt es. Kopf nach unten halten, um zu vermeiden, dass Erbrochenes zurück in Mund und Hals läuft.
4.2. Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen	Nicht zutreffend.
4.3. Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung	
Hinweise für den Arzt:	Dieses Sicherheitsdatenblatt oder die Etikette des Produktes mitbringen.

ABSCHNITT 5: MASSNAHMEN ZUR BRANDBEKÄMPFUNG

- 5.1. Löschmittel**
An das Feuer angepasste Löschmittel verwenden.
- 5.2. Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**
Nicht brennbar.
- 5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung**
Die Feuerwehr muss geeignete Schutzausstattung verwenden.

ABSCHNITT 6: MASSNAHMEN BEI UNBEABSICHTIGTER FREISETZUNG

- 6.1. Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**
Als potentiell ansteckend zu behandeln.
Einmalhandschuhe werden empfohlen.
- 6.2. Umweltschutzmaßnahmen**
Einleitung in Seen, Bäche, Kanalisationen usw. vermeiden.
- 6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung**
Mit flüssigkeitsbindendem Material aufnehmen. Mechanisch (trocken) aufnehmen. Mit Wasser und Seife waschen. Verwenden Sie ein Desinfektionsmittel.

6.4. Verweis auf andere Abschnitte

Siehe Abschnitt 13 "Hinweise zur Entsorgung" zur Handhabung von Abfällen.
Für Schutzmaßnahmen siehe Abschnitt 8 "Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen".

ABSCHNITT 7: HANDHABUNG UND LAGERUNG

7.1. Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Als potentiell ansteckend zu behandeln. Bei sachgemäßer Verwendung sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

7.2. Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Zusammenlagerung ist erlaubt für Produkte der Lagerklassen: 2A, 2B, 3, 4.1B, 4.2, 5.1A, 5.1B, 5.2, 6.1A, 6.1B, 6.1C, 6.1D, 8A, 8B, 10, 11, 12, 13.

Zusammenlagerung ist mit Einschränkungen erlaubt für Produkte der Lagerklassen: 4.1A, 4.3, 5.1C.

Separatlagerung ist erforderlich für Produkte aller übrigen Lagerklassen.

Geeigneten Verpackung:

Entsprechend der beiliegenden Dokumentation lagern.

Lagerklasse:

Lagerklasse 12 (Nichtbrennbare Flüssigkeiten).

TRGS 510 - Lagerung von Gefahrstoffen in ortsbeweglichen Behältern.

Lagertemperatur:

Entsprechend der beiliegenden Dokumentation lagern.

Unverträgliche Materialien:

Starke Säuren, starke Basen, starke Oxidationsmittel und starke Reduktionsmittel.

7.3. Spezifische Endanwendungen

Dieses Produkt sollte nur für Anwendungen in Abschnitt 1.2 verwendet werden.

ABSCHNITT 8: BEGRENZUNG UND ÜBERWACHUNG DER EXPOSITION/PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN

8.1. Zu überwachende Parameter

Das Produkt enthält keine Substanzen, die in der deutschen Stoffliste mit geltendem Arbeitsplatzgrenzwert enthalten sind.

DNEL

Es liegen keine Daten vor.

PNEC

Es liegen keine Daten vor.

8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition

Keine Kontrolle erforderlich, vorausgesetzt, dass das Produkt normal angewandt wird.

Allgemeine Hinweise:

Rauchen, Verzehr von Lebensmitteln und Getränken sind im Arbeitslokal nicht zulässig.

Expositionsszenarien:

Für dieses Produkt wurden keine Expositionsszenarien implementiert.

Expositionsgrenzwerte:

Für die Inhaltsstoffe des Produktes liegen

Zusätzliche Hinweise zur Gestaltung technischer Anlagen:

keine Expositionsgrenzen vor.

Es gelten die üblichen Vorkehrungsmaßnahmen bei der Verwendung des Produkts. Einatmen von Dämpfen vermeiden.

Hygienemaßnahmen:

Nach Gebrauch Hände waschen.

Begrenzung der Umweltexposition:

Keine besonderen Anforderungen.

Individuelle Schutzmaßnahmen

Allgemeine Schutzmaßnahmen:

Keine besonderen Anforderungen.

Atemschutz:

Keine besonderen Anforderungen.

Körperschutz:

Keine besonderen Anforderungen.

Handschutz:

Keine besonderen Anforderungen.

Augenschutz:

Keine besonderen Anforderungen.

ABSCHNITT 9: PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN

9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Form:

Flüssig

Farbe:

Hellgelb

Geruch / Geruchsschwelle (ppm):

Mild

pH:

6-10

Dichte (g/cm³):

Tests nicht relevant oder möglich, aufgrund der Art des Produktes.

Kinematische Viskosität:

Tests nicht relevant oder möglich, aufgrund der Art des Produktes.

Partikeleigenschaften:

Gilt nicht für Flüssigkeiten.

Zustandsänderungen

Schmelzpunkt/Gefrierpunkt (°C):

Nicht zutreffend

Erweichungspunkt/ -bereich (Wachsen und Pasten) (°C):

Gilt nicht für Flüssigkeiten.

Siedepunkt (°C):

Nicht zutreffend

Dampfdruck:

Nicht zutreffend

Dampfdichte:

Tests nicht relevant oder möglich, aufgrund der Art des Produktes.

Zersetzungstemperatur (°C):

Tests nicht relevant oder möglich, aufgrund der Art des Produktes.

Explosions und Feuer Daten

Flammpunkt (°C):

Nicht zutreffend

Entzündbarkeit (°C):

Tests nicht relevant oder möglich, aufgrund der Art des Produktes.

Zündtemperatur (°C): Tests nicht relevant oder möglich, aufgrund der Art des Produktes.

Explosionsgrenzen (% v/v): Tests nicht relevant oder möglich, aufgrund der Art des Produktes.

Löslichkeit

Löslichkeit in Wasser: Löslich

n-Octanol/Wasser Verteilungskoeffizient: Tests nicht relevant oder möglich, aufgrund der Art des Produktes.

Löslichkeit in Fett (g/L): Tests nicht relevant oder möglich, aufgrund der Art des Produktes.

9.2. Sonstige Angaben

Weitere physikalische und chemische Parameter: Es liegen keine Daten vor.

ABSCHNITT 10: STABILITÄT UND REAKTIVITÄT

10.1. Reaktivität

Es liegen keine Daten vor.

10.2. Chemische Stabilität

Das Produkt ist unter den in Abschnitt 7 aufgeführten Bedingungen stabil.

10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Keine besonderen.

10.4. Zu vermeidende Bedingungen

Keine besonderen.

10.5. Unverträgliche Materialien

Starke Säuren, starke Basen, starke Oxidationsmittel und starke Reduktionsmittel.

10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte

Das Produkt wird nicht abgebaut, wenn verwendet, wie in Abschnitt 1 angegeben.

ABSCHNITT 11: TOXIKOLOGISCHE ANGABEN

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

Akute Toxizität

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Schwere Augenschädigung/-reizung

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Sensibilisierung der Atemwege

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Sensibilisierung der Haut

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Keimzell-Mutagenität

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Karzinogenität

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Reproduktionstoxizität

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Aspirationsgefahr

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

11.2. Angaben über sonstige Gefahren

Zusätzliche toxikologische Hinweise

Keine besonderen.

Endokrinschädlichen Eigenschaften

Nicht zutreffend.

Sonstige Angaben

Keine besonderen.

ABSCHNITT 12: UMWELTBEZOGENE ANGABEN

12.1. Toxizität

Es liegen keine Daten vor.

12.2. Persistenz und Abbaubarkeit

Es liegen keine Daten vor.

12.3. Bioakkumulationspotenzial

Kein Bioakkumulationspotential.

12.4. Mobilität im Boden

Es liegen keine Daten vor.

12.5. Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Diese Mischung/dieses Produkt enthält keine Substanzen, die den Kriterien für eine Klassifizierung als PBT- und/oder vPvB-Stoff entsprechen.

12.6. Endokrinschädlichen Eigenschaften

Nicht zutreffend.

12.7. Andere schädliche Wirkungen

Keine besonderen.

ABSCHNITT 13: HINWEISE ZUR ENTSORGUNG

Verfahren der Abfallbehandlung

Das Produkt fällt nicht unter die Regeln für gefährliche Abfälle.
VERORDNUNG (EU) Nr. 1357/2014 der Kommission vom 18. Dezember 2014 über Abfälle.

Abfallschlüsselnummer (EWC)

Nicht zutreffend.

Andere Kennzeichnungen

Entsorgung gemäß den nationalen, regionalen und lokalen Vorschriften. Abfälle sollten wie potenziell infiziertes biologisches Material behandelt werden.

Ungereinigte Verpackungen

Verpackungen mit Produktrückständen sind nach den gleichen Bedingungen zu entsorgen, wie das Produkt selbst.

ABSCHNITT 14: ANGABEN ZUM TRANSPORT

	14.1 UN	14.2 Ordnungsgemäße UN- Versandbezeichnung	14.3 Transportgefahrenklassen	14.4 PG*	14.5. Env**	Weitere Angaben:
ADR	-	-	-	-	-	-
IMDG	-	-	-	-	-	-
IATA	-	-	-	-	-	-

* Verpackungsgruppe

** Umweltgefahren

Anderes

Kein Gefahrgut nach ADR, IATA und IMDG.

14.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Nicht zutreffend.

14.7. Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten

Es liegen keine Daten vor.

ABSCHNITT 15: RECHTSVORSCHRIFTEN

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

Nutzungsbeschränkungen:

Nur für gewerbliche Anwender.

Bedarf für spezielle Schulung:

Keine besonderen Anforderungen.

Der Störfallverordnung - Gefahrenkategorien / Namentlich aufgeführte gefährliche Stoffe:

Nicht zutreffend.

Anderes:

Wassergefährdungsklasse: WGK 3

Verwendete Quellen:

Verordnung über Anlagen zum Umgang mit wassergefährdenden Stoffen (AwSV).
VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen (CLP).
Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH).

15.2. Stoffsicherheitsbeurteilung

Nein

ABSCHNITT 16: SONSTIGE ANGABEN

Abkürzungen und Akronyme

ADN = Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung von gefährlichen Gütern auf Binnenwasserstrassen
ADR = Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Strasse
ATE = Schätzwert akute Toxizität
BCF = Biokonzentrationsfaktor
CAS = Chemical Abstracts Service
CE = Conformité Européenne
CLP = Verordnung über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung [Verordnung (EG) Nr. 1272/2008]
CSA = Stoffsicherheitsbeurteilung
CSR = Stoffsicherheitsbericht
DMEL = Abgeleiteter Minimaler-Effekt-Grenzwert
DNEL = Abgeleiteter Nicht-Effekt-Grenzwert
EINECS = Altstoffverzeichnis
ES = Expositionsszenario EUH-Satz = CLP-spezifischer Gefahrenhinweis
EAK = Europäischer Abfallkatalog
GHS = Global harmonisiertes System zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien
IATA = Internationale Flug-Transport-Vereinigung
IBC = Intermediate Bulk Container
IMDG = Gefährliche Güter im internationalen Seeschiffsverkehr
LogPow = Dekadischer Logarithmus des Oktanol-Wasser-Verteilungskoeffizienten
MARPOL = Internationales Übereinkommen von 1973 zur Verhütung der Meeresverschmutzung durch Schiffe in der Fassung des Protokolls von 1978. ("Marpol" = marine pollution)
nwg = Nicht wassergefährdend
OECD = Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung
PBT = Persistent, bioakkumulierbar und toxisch
PNEC = Abgeschätzte Nicht-Effekt-Konzentration
RID = Regelung zur internationalen Eisenbahnbeförderung gefährlicher Güter
RRN = REACH Registriernummer
SCL = Spezifischen Konzentrationsgrenzwert.
SVHC = Besonders besorgniserregende Substanzen
STOT-RE = Spezifische Zielorgan-Toxizität - Wiederholte Exposition
STOT-SE = Spezifische Zielorgan-Toxizität - Einmalige Exposition
UN = Vereinigte Nationen
UVBC = Stoffe mit unbekannter oder variabler Zusammensetzung, komplexe Reaktionsprodukte und biologische Materialien.
VOC = Flüchtige organische Verbindungen
vPvB = Sehr persistent und sehr bioakkumulierbar
WGK = Wassergefährdungsklasse
Zeitlich gemittelter Grenzwert = Zeitgewichtete Durchschnitts

Anderes

Dieses Sicherheitsdatenblatt wurde gemäß der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Verbreitung relevanter Informationen gemäß Artikel 32 der REACH-Verordnung erstellt. Dieses Sicherheitsdatenblatt entspricht auch 21 CFR Sec. 1910.1200 und GHS.

Sicherheitsdatenblatt abgenommen durch

Scientific Manager

Anderes

Änderungen im Verhältnis zur letzten umfassenden Revision (erste Ziffer in der SDS-Version, s. Abschnitt 1) dieses Sicherheitsdatenblatts sind mit einem blauen Dreieck markiert.

Angaben in diesem Sicherheitsdatenblatt gelten nur für das Produkt in Abschnitt 1 und gelten nicht unbedingt bei Einsatz zusammen mit anderen Produkten.

Es wird empfohlen, dem tatsächlichen Produktbenutzer dieses Sicherheitsdatenblatt auszuhändigen. Die erwähnten Angaben sind nicht als Produktspezifikation zu verwenden.

Land-sprache: DE-de