


Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Abschnitt 1: Bezeichnung des Stoffs/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
Artikelnummer	207005, 207105, 207205 207305 210405, 210505
1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird. Empfohlene(r) Verwendungszweck(e)	
Identifizierte Verwendungen	SU20 Gesundheitswesen. Qualitätskontrollmaterial für in vitro-diagnostik.
1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt	
Hersteller	SERO AS Stasjonsveien 44 NO-1396, Billingstad, Norwegen Telefon: +47 66 85 89 00 E-post: seronorm@sero.no
1.4 Notrufnummer	+47 22 59 13 00

Abschnitt 2: Mögliche Gefahren	
2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs	
Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008	Das Produkt ist gemäß der CLP-Verordnung nicht als gefährlich eingestuft.
2.2 Kennzeichnungselemente	
Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008	Das Produkt ist gemäß der CLP-Verordnung nicht als gefährlich eingestuft.
Gefahrenhinweise	Nicht zutreffend.
Signalwort	Nicht zutreffend.
Sicherheitshinweise	Nicht zutreffend.

2.3 Sonstige Gefahren	
Andere Informationen	 <p>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.</p>

Abschnitt 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen	
3.1 Stoffe	Nicht zutreffend.
3.2 Gemische	
Beschreibung	Gemisch aus nachfolgend genannten Stoffen ohne gefährliche Zusätze.
Gefährliche Komponenten	Das Produkt ist gemäß der CLP-Verordnung nicht als gefährlich eingestuft.
Andere Informationen	Hauptinhalt: Humanbasiertes Serum CAS-nr.: Nicht zutreffend. Inhalt: 95-99 % Einstufung: Keine

Abschnitt 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen	
4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen	
Allgemeine Hinweise	Wasserlöslich.
Augenkontakt	Mit reichlich Wasser ausspülen.
Hautkontakt	Mit Wasser und Seife waschen.
Verschucken	Trinken Sie Wasser, um die aufgenommene Lösung zu verdünnen. Arzt aufsuchen.
Einatmen	Nicht zutreffend.
4.2 Wichtigste akute oder verzögert auftretende Symptome und Wirkungen	Nicht bestimmt.
4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung	Nicht zutreffend.

Abschnitt 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1 Löschmittel

Geeignete Löschmittel	An das Feuer angepasste Löschmittel verwenden.
5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren	Nicht brennbar. Für diesen Stoff existieren keine Brand- oder Explosionsgefahren.
5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung	An das Feuer angepasste Löschmittel verwenden.

Abschnitt 6: Maßnahmen bei unbeabsichtiger Freisetzung

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Schutzausrüstung	Als potentiell ansteckend zu behandeln. Einmalhandschuhe werden empfohlen.
6.2 Umweltschutzmaßnahmen	Nicht in die Kanalisation oder in das Grundwasser gelangen lassen.
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 für Abfallinformationen.

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	Entsprechend der beiliegenden Dokumentation lagern.
7.3 Spezifische Endanwendungen	Siehe Abschnitt 1.2.

Abschnitt 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/ Persönliche Schutzausrüstungen

8.1 Zu überwachende Parameter

Stoffe mit Arbeitsplatzgrenzwerten	Enthält keine Stoffe mit Arbeitsplatzgrenzwerten. Nach norwegischen Vorschriften; FOR-2011-12-06-1358.
---	---

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

8.2.1 Individuelle Schutzmaßnahmen

Atemschutz	Nicht erforderlich.
Hautschutz	Einmalhandschuhe werden empfohlen.
Augen-/Gesichtsschutz	Nicht erforderlich.
Schutzkleidung	Nicht erforderlich.
8.2.2 Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition	Siehe Abschnitt 6.2

Abschnitt 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aussehen / Form	Flüssig
Farbe	Hellgelb.
Geruch	Leichter Geruch
pH - Wert	6-10
Schmelzpunkt/Schmelzbereich	Nicht bestimmt.
Siedepunkt/Siedebereich	Nicht bestimmt.
Flammpunkt	Nicht bestimmt.
Explosionsrisiko	Für diesen Stoff existieren keine Explosionsgefahren.
Dampfdruck	Nicht bestimmt.
Dichte	Nicht bestimmt.
Löslichkeit	Wasserlöslich
9.2 Sonstige Angaben	Nicht zutreffend.

Abschnitt 10: Stabilität und Reaktivität	
10.1 Reaktivität	Keine zu erwartende Reaktivitätsgefahr.
10.2 Chemische Stabilität	Stabil.
10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen	Keine zu erwartende Reaktivitätsgefahr.
10.4 Zu vermeidende Bedingungen	Nicht zutreffend.
10.5 Unverträgliche Materialien	Nicht zutreffend.
10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte	Nicht zutreffend.

Abschnitt 11: Toxikologische Angaben	
11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen	
Akute Toxizität	Nicht bestimmt.
Ätz-/Reizwirkung auf die Haut	Nicht bestimmt.
Schwere Augenschädigung/-reizung	Nicht bestimmt.
Sensibilisierung der Atemwege/Haut	Nicht bestimmt.
Keimzell-Mutagenität	Nicht bestimmt.
Karzinogenität	Nicht bestimmt.
Reproduktionstoxizität	Nicht bestimmt.
STOT – einmaliger Exposition	Nicht bestimmt.
STOT – wiederholter Exposition	Nicht bestimmt.
Aspirationsgefahr	Nicht bestimmt.

Abschnitt 12: Umweltbezogene Angaben	
12.1 Toxizität	Nicht bestimmt.
12.2 Persistenz und Abbaubarkeit	Nicht bestimmt.
12.3 Bioakkumulationspotenzial	Kein Bioakkumulationspotential.
12.4 Mobilität im Boden	Löslich.
12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung	Nicht bestimmt.
12.6 Andere schädliche Wirkungen	Nicht bestimmt.

Abschnitt 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1 Verfahren der Abfallbehandlung	Entsorgung gemäß den nationalen, regionalen und lokalen Vorschriften. Abfälle sollten wie potenziell infiziertes biologisches Material behandelt werden.
-------------------------------------	--

Abschnitt 14: Angaben zum Transport

14.1 UN-Nummer	Nicht zutreffend. Der transport ist nicht in Übereinstimmung mit ADN, ADR, RID, IMDG oder IATA geregelt.
14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung	Nicht zutreffend.
14.3 Transportgefahrenklassen	Nicht zutreffend.
14.4 Verpackungsgruppe	Nicht zutreffend.
14.5 Umweltgefahren	Nicht zutreffend.
14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender	Nicht zutreffend.
14.7 Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens 73/78 und gemäß IBC-Code	Nicht zutreffend.

Abschnitt 15: Rechtsvorschriften

15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch	Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro- Diagnostika.
15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung	Nicht zutreffend.

Abschnitt 16: Sonstige Angaben

Die Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse und dienen dazu, das Produkt im Hinblick auf die zu treffenden Sicherheitsvorkehrungen zu beschreiben. Sie stellen keine Zusicherung von Eigenschaften des beschriebenen Produkts dar, und impliziert kein rechtliches Vertragsverhältnis.

Revision:

Version 1.0: Gemäß aktueller Norm.

Abkürzungen und Akronyme

ADN: European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Inland Waterways

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IATA: International Air Transport Association

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

RID: European Agreements Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Rail

STOT: Specific Target Organ Toxicant