

# Sicherheitsdatenblatt

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

Gültig ab: 2020-08-19

Version: AM01\_DE\_V01

Seite 1 von 7

## Abschnitt 1: Bezeichnung des Stoffs bzw. des Gemischs oder der Zubereitung und des Unternehmens

### 1.1 Produktidentifikator

Handelsname: SERION ELISA agile SARS-CoV-2 IgA

Artikelnummer: ESR400A

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

*Identifizierte Verwendung:* In-Vitro-Diagnostikum bzw. Bestandteil eines In-Vitro-Diagnostikums

*Verwendungen von denen abgeraten wird:* Keine weiteren relevanten Daten verfügbar.

### 1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Institut Virion\Serion GmbH

Friedrich-Bergius-Ring 19

97076 Würzburg

Deutschland

Tel. 0049 (0) 931 – 30 45 0

Fax 0049 (0) 931 – 30 45 100

E-Mail [info@virion-serion.de](mailto:info@virion-serion.de)

### 1.4 Notrufnummer

Hersteller: 0049 (0) 931 – 30 45 0 (Montag bis Freitag, 8:30 bis 16:00 Uhr)

## Abschnitt 2: Mögliche Gefahren

### 2.1 Einstufung des Stoffs, Gemischs oder Erzeugnisses

**Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**

Enthält keinen gefährlichen Stoff oder gefährliches Gemisch gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008.

### 2.2 Kennzeichnungselemente

Das Produkt ist nach EG-Richtlinien oder den jeweiligen nationalen Gesetzen nicht kennzeichnungspflichtig.

### 2.3 Sonstige Gefahren

Das Produkt enthält chemisch und/oder physikalisch inaktivierte biologische Agenzien und sollte als potentiell infektiös betrachtet werden. Das Gemisch erfüllt nicht die Kriterien für die Einstufung als PBT bzw. vPvB.

## Abschnitt 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

### 3.1 Stoff

Nicht anwendbar

### 3.2 Gemisch

Enthält keine gefährlichen Inhaltsstoffe gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008.

## Sicherheitsdatenblatt

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

Gültig ab: 2020-08-19

Version: AM01\_DE\_V01

Seite 2 von 7

### Abschnitt 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

#### 4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

- Nach Einatmen: Frischluft. Bei Unwohlsein Arzt hinzuziehen.
- Nach Hautkontakt: Mit reichlich Wasser abwaschen. Kontaminierte Kleidung sofort entfernen. Betroffenen Stellen mit Hautdesinfektionsmittel behandeln. Beim Auftreten von Symptomen einen Arzt aufsuchen
- Nach Augenkontakt: Augen mit reichlich Wasser spülen und gelegentlich die oberen und unteren Augenlider anheben. Auf Kontaktlinsen prüfen und falls vorhanden entfernen. Bei Reizung einen Arzt hinzuziehen
- Nach Verschlucken: Mund ausspülen und reichlich Wasser nachtrinken. Bei Unwohlsein Arzt hinzuziehen.

#### 4.2 Wichtigste akute oder verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Keine Information verfügbar.

#### 4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Keine Information verfügbar.

### Abschnitt 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

#### 5.1 Löschmittel

*Geeignete Löschmittel*

Löschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.

*Ungeeignete Löschmittel*

Für diesen Stoff/ dieses Gemisch existieren keine Löschmitteleinschränkungen.

#### 5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Nicht brennbar. Durch Umgebungsbrand Entstehung gefährlicher Dämpfe möglich.

#### 5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

*Besondere Schutzausrüstung für die Brandbekämpfung*

Aufenthalt im Gefahrenbereich nur mit umluftunabhängigem Atemschutzgerät. Hautkontakt durch Einhalten eines Sicherheitsabstandes oder Tragen geeigneter Schutzkleidung vermeiden.

### Abschnitt 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

#### 6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

##### 6.1.1 Hinweis für nicht für Notfälle geschultes Personal

Dampf/ Aerosol nicht einatmen. Substanzkontakt vermeiden. Für angemessene Lüftung sorgen. Gefahrenzone räumen, Vorgehen nach Notfallplan, Sachkundige hinzuziehen.

##### 6.1.2 Hinweis für Einsatzkräfte

Schutzausrüstung: siehe Abschnitt 8.

#### 6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Keine besonderen Maßnahmen nötig.

#### 6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Behälter aus dem Austrittsbereich entfernen. Eintritt in Kanalisation, Gewässer, Keller oder geschlossene Bereiche vermeiden. Material aufnehmen und in entsprechend beschrifteten Abfallbehälter geben. Über ein anerkanntes Abfallbeseitigungsunternehmen entsorgen. Nachreinigen.

#### 6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Hinweise zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.

### Abschnitt 7: Handhabung und Lagerung

#### 7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

## **Sicherheitsdatenblatt**

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

Gültig ab: 2020-08-19

Version: AM01\_DE\_V01

Seite 3 von 7

### **7.1.1 Hinweise zum sicheren Umgang**

Exposition vermeiden. Hinweise auf dem Etikett beachten.

### **7.1.2 Hygienemaßnahmen**

Kontaminierte Kleidung sofort wechseln. Vorbeugender Hautschutz. Nach Arbeitsende Hände waschen.

### **7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten Anforderungen an Lagerräume und Behälter:**

Nur im Originalbehälter aufbewahren.

### **7.3 Spezifische Endanwendungen**

Außer den in Abschnitt 1.2 genannten Verwendungen sind keine weiteren spezifischen Endanwendungen vorgesehen.

## **Abschnitt 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/ Persönliche Schutzausrüstungen**

### **8.1 Zu überwachende Parameter**

Enthält keine Stoffe mit Arbeitsplatzgrenzwerten.

### **8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition**

#### **8.2.1 Technische Schutzmaßnahmen**

Für ausreichende Be- und Entlüftung am Arbeitsplatz sorgen.

#### **8.2.2 Individuelle Schutzmaßnahmen**

Bei der Arbeit nicht essen, trinken, rauchen. Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen. Vorbeugender Hautschutz durch Hautschutzsalbe.

##### **8.2.2.1 Augen-/Gesichtsschutz**

Schutzbrille

##### **8.2.2.2 Hautschutz**

###### **Handschutz**

Handschuhmaterial, z.B. Nitrilkautschuk oder Butylkautschuk  
Die einzusetzenden Schutzhandschuhe müssen den Spezifikationen der EG-Richtlinie 89/686/EWG und der sich daraus ergebenden Norm EN374 genügen.

###### **Sonstige Schutzmaßnahmen**

Schutzkleidung

##### **8.2.2.3 Atemschutz**

Nicht erforderlich.

### **8.2.3 Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition**

Keine speziellen Maßnahmen nötig.

## Sicherheitsdatenblatt

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

Gültig ab: 2020-08-19

Version: AM01\_DE\_V01

Seite 4 von 7

### Abschnitt 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

<b>9.1</b>	<b>Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften</b>	
	Aussehen	Form: Kit mit verschiedenen Bestandteilen
	Geruch	nicht anwendbar
	Geruchsschwelle	nicht anwendbar
	pH-Wert	nicht anwendbar
	Schmelzpunkt	nicht anwendbar
	Siedepunkt	nicht anwendbar
	Flammpunkt	nicht anwendbar
	Verdampfungsgeschwindigkeit	nicht anwendbar
	Entzündbarkeit (fest, gasförmig)	nicht anwendbar
	Untere Explosionsgrenze	nicht anwendbar
	Obere Explosionsgrenze	nicht anwendbar
	Dampfdruck	nicht anwendbar
	Dampfdichte	nicht anwendbar
	Relative Dichte	nicht anwendbar
	Wasserlöslichkeit bei 20 °C	nicht anwendbar
	Verteilungskoeffizient: n- Octanol/Wasser	nicht anwendbar
	Selbstentzündungstemperatur	nicht anwendbar
	Zersetzungstemperatur	nicht anwendbar
	Viskosität, dynamisch	nicht anwendbar.
	Explosive Eigenschaften	nicht anwendbar.
	Oxidierende Eigenschaften	nicht anwendbar
<b>9.2</b>	<b>Sonstige Angaben</b>	
	Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.	

### Abschnitt 10: Stabilität und Reaktivität

<b>10.1</b>	<b>Reaktivität</b>	Keine Information verfügbar.
<b>10.2</b>	<b>Chemische Stabilität</b>	Das Produkt ist unter den angegebenen Lagerbedingungen chemisch stabil.
<b>10.3</b>	<b>Möglichkeit gefährlicher Reaktionen</b>	Keine Information verfügbar.
<b>10.4</b>	<b>Zu vermeidende Bedingungen</b>	Keine Information verfügbar.
<b>10.5</b>	<b>Unverträgliche Materialien</b>	Keine Information verfügbar.
<b>10.6</b>	<b>Gefährliche Zersetzungsprodukte</b>	Keine Informationen verfügbar.

## Sicherheitsdatenblatt

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

Gültig ab: 2020-08-19

Version: AM01\_DE\_V01

Seite 5 von 7

### Abschnitt 11: Toxikologische Angaben

#### 11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen

Erzeugnis

##### **Akute orale Toxizität**

Keine Informationen verfügbar.

##### **Akute inhalative Toxizität**

Keine Informationen verfügbar

##### **Akute dermale Toxizität**

Keine Informationen verfügbar.

##### **Hautreizung**

Keine Informationen verfügbar.

##### **Augenreizung**

Keine Informationen verfügbar.

##### **Sensibilisierung**

Keine Informationen verfügbar.

##### **Keimzell-Mutagenität**

Keine Informationen verfügbar.

##### **Karzinogenität**

Keine Informationen verfügbar.

##### **Reproduktionstoxizität**

Keine Informationen verfügbar.

##### **Teratogenität**

Keine Informationen verfügbar.

##### **Spezifische Zielorgan-Toxizität - einmalige Exposition**

Keine Informationen verfügbar.

##### **Spezifische Zielorgan-Toxizität - wiederholte Exposition**

Keine Informationen verfügbar.

##### **Aspirationsgefahr**

Keine Informationen verfügbar.

#### 11.2 Weitere Information

Quantitative Daten zur Toxizität dieses Produkts liegen uns nicht vor.

Das Produkt enthält chemisch inaktivierte biologische Agenzien und sollte als potentiell infektiös betrachtet werden.

## Sicherheitsdatenblatt

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

Gültig ab: 2020-08-19

Version: AM01\_DE\_V01

Seite 6 von 7

### Abschnitt 12: Umweltbezogene Angaben

Gemisch

#### 12.1 Toxizität

Keine Information verfügbar.

#### 12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Keine Information verfügbar.

#### 12.3 Bioakkumulationspotenzial

Keine Information verfügbar.

#### 12.4 Mobilität im Boden

Keine Information verfügbar.

#### 12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Eine PBT/vPvB Beurteilung ist nicht verfügbar, da eine chemische Sicherheitsbeurteilung nicht erforderlich ist / nicht durchgeführt wurde.

#### 12.6 Andere schädliche Wirkungen

Keine Information verfügbar.

#### Weitere Angaben zur Ökologie

Ein Eintrag in die Umwelt ist zu vermeiden.

### Abschnitt 13: Hinweise zur Entsorgung

#### Verfahren zur Abfallbehandlung

Produktreste sind unter Beachtung der Abfallrichtlinie 2008/98/EG sowie nationalen und regionalen Vorschriften zu entsorgen. Nicht mit anderen Abfällen vermischen. Ungereinigte Behälter sind dem Produkt entsprechend zu behandeln

### Abschnitt 14: Angaben zum Transport

14.1 **UN-Nummer** nicht klassifiziert als Gefahrgut nach ADR/RID (Landtransport), IATA (Lufttransport) und IMDG (Seeschifftransport).

14.2 **Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung** nicht anwendbar

14.3 **Transportgefahrenklasse** nicht anwendbar

14.4 **Verpackungsgruppe** nicht anwendbar

14.5 **Umweltgefahren** nein

14.6 **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender** nein

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

Nicht relevant

## **Sicherheitsdatenblatt**

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

Gültig ab: 2020-08-19

Version: AM01\_DE\_V01

Seite 7 von 7

### **Abschnitt 15: Rechtsvorschriften**

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

EU Vorschriften keine bekannt

Nationale Vorschriften keine bekannt

#### **15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung**

Für dieses Produkt wurde keine Stoffsicherheitsbeurteilung durchgeführt.

### **Abschnitt 16: Sonstige Angaben**

Die Angaben dienen dazu, das Produkt im Hinblick auf die zu treffenden Sicherheitsvorkehrungen zu beschreiben. Sie stellen keine Zusicherung von Eigenschaften des beschriebenen Produkts dar.