Sicherheitsdatenblatt

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

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

1.1 Produktidentifikator

Handelsname: SERION ELISA agile SARS-CoV-2 IgG
Artikelnummer: ESR400G

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

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.

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

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.

Abschnitt 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

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

9.2 Sonstige Angaben
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

Abschnitt 10: Stabilität und Reaktivität

10.1 Reaktivität
Keine Information verfügbar.

10.2 Chemische Stabilität
Das Produkt ist unter den angegebenen Lagerbedingungen chemisch stabil.

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen
Keine Information verfügbar.

10.4 Zu vermeidende Bedingungen
Keine Information verfügbar.

10.5 Unverträgliche Materialien
Keine Information verfügbar.

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte
Keine Informationen verfügbar.

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.

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 (Seeschiffstransport).

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

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.