


## 1. BEZEICHNUNG DES GEMISCHS UND DES UNTERNEHMENS

### 1.1 PRODUKTIDENTIFIKATOR

<b>PRODUKTNAME:</b>	<b>KATALOGNUMMER:</b>
Serazym® Anti-Cardiolipin-β2-GP-1 GAM	E-077
Serazym® Anti-Cardiolipin-β2-GP-1 IgG/IgM	E-054
Serazym® Anti-Cardiolipin-β2-GP-1 IgA	E-078
Serazym® Anti-β2-GP-1 IgG/IgM	E-055
Serazym® Anti-Phosphatidylserine-β2-GP-1 IgG/IgM	E-084
Serazym® Anti-Phosphatidylserine-Prothrombin IgG/IgM	E-085
Serazym® Anti-β2-GP-1 GAM	E-086
Serazym® Anti-Phospholipid screen IgG/IgM	E-089
Serazym® Anti-TPO IgG	E-052
Serazym® Anti-TG IgG	E-053
Serazym® Anti-Nucleosome IgG	E-035
Serazym® Anti-dsDNA IgG	E-058
Serazym® ENA screen	E-062
Serazym® ENA profile	E-064
Serazym® ANA screen	E-065
Serazym® ANA profile	E-066
Serazym® Anti-MPO (pANCA) IgG	E-087
Serazym® Anti-PR3 (cANCA) IgG	E-088
Serazym® Anti-PR3 (cANCA) IgG enhanced	E-091
Serazym® Anti-ASGPR IgG	E-056
Serazym® Anti-Insulin IgG	E-080
Serazym® Nucleo ANAscreen plus	E-100
Serazym® RF IgM	E-012
Serazym® RF IgA	E-060
Serazym® RF IgG	E-083
Serazym® RF IgA/IgG/IgM	E-105
Serazym® Anti-CCP IgG	E-095
Serazym® Anti-Gliadin IgA	E-025
Serazym® Anti-Gliadin IgG	E-026
Serazym® ASCA IgA	E-032
Serazym® ASCA IgG	E-033
Serazym® Anti-Transglutaminase IgA	E-047
Serazym® Anti-Transglutaminase IgG	E-050
Serazym® Anti-Intrinsic Factor IgG	E-082
Serazym® Anti-GP2 IgG	E-090
Serazym® Anti-Gliadin deamid IgA	E-101
Serazym® Anti-Gliadin deamid IgG	E-102
Serazym® Anti-GP2 IgA	E-104
Serazym® Anti-Borrelia IgG	E-021
Serazym® Anti-Borrelia IgM	E-023
Serazym® Anti-Borrelia IgG	E-110
Serazym® Anti-Borrelia IgM	E-111
Serazym® Human IgG	E-003
Serazym® Human IgM	E-004
Serazym® Human IgA	E-007
Serazym® Human Cu/Zn SOD	E-002

	<b>Sicherheitsdatenblatt gemäß EG 1907/2006, Artikel 31</b>	Datei: SDBR_D_ELISA-01_v06.docx Version: 06 vorherige Version: 05 Datum: 2017-11-24 Revision: 2017-01-29 gültig ab: 2018-03-01
	Enzym Immunoassays Antiphospholipidsyndrom / Systemische Autoimmunerkrankungen / Rheumatische Erkrankungen / Gastrointestinale Autoimmunerkrankungen / Infektionskrankheiten / Humanproteine und Antikörper	Seite: 2 von 10

## 1.2 RELEVANTE IDENTIFIZIERTE VERWENDUNG DES GEMISCHS UND VERWENDUNGEN, VON DENEN ABGERATEN WIRD

Testkits zur immunologischen Bestimmung verschiedener Antigene nach dem Prinzip des ELISA.  
Nur für gewerbliche Anwender

## 1.3 EINZELHEITEN ZUM LIEFERANTEN, DER DAS SICHERHEITSDATENBLATT BEREITSTELLT

Seramun Diagnostica GmbH  
Spreenhagener Straße 1  
15754 Heidesee  
GERMANY

Tel.: +49 33767-791 10  
Fax: +49 33767-791 99  
E-Mail: [info@seramun.com](mailto:info@seramun.com)

## 1.4 NOTRUFNUMMER

Tel.: +49 33767-791 10 nur zu üblichen Geschäftszeiten erreichbar.

## 2. MÖGLICHE GEFAHREN

### 2.1 EINSTUFUNG DES GEMISCHS

Die in den Produkten enthaltenen Konjugatstabilisatoren und Substratlösungen sind entsprechend der EU-Verordnung (EG) 1272/2008, geändert durch (EU)2016/1179 als reproduktionstoxisch (Repr. 1B, H360D) einzustufen.

Die Konservierungsmittel sind im Allgemeinen auch toxisch für Wasserorganismen.

### 2.2 KENNZEICHNUNGSELEMENTE

Für die Komponenten Konjugatlösung und Substratlösung gilt:



Piktogramm  
Signalwort  
Gefahrenbezeichnung(en)  
Gefahrenhinweise  
Sicherheitshinweise

Gefahr!  
reproduktionstoxisch Repr. 1B  
H360D: Kann das Kind im Mutterleib schädigen.  
P280: Schutzhandschuhe/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.

**Hinweis:** Gemäß EU-Verordnung (EG) 1272/2008, Artikel 1 (5) d) sind IVD im Sinne der Richtlinie 98/79/EG von der Kennzeichnungspflicht ausgenommen.


### 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 den Produkten handelt es sich um Gemische.

	<b>Sicherheitsdatenblatt</b> <b>gemäß EG 1907/2006, Artikel 31</b>	Datei: SDBR_D_ELISA-01_v06.docx Version: 06 vorherige Version: 05 Datum: 2017-11-24 Revision: 2017-01-29 gültig ab: 2018-03-01
	Enzym Immunoassays Antiphospholipidsyndrom / Systemische Autoimmunerkrankungen / Rheumatische Erkrankungen / Gastrointestinale Autoimmunerkrankungen / Infektionskrankheiten / Humanproteine und Antikörper	Seite: 3 von 10

### 3.2 GEMISCHE


- Waschpuffer: TRIS-Puffer mit anorganischen Salzen und Konservierungsmittel  
Die Konzentrationen gefährlicher Inhaltsstoffe nach (EG) 1272/2008 liegen unterhalb der gesetzlichen Konzentrationsgrenzwerte.
- Inkubationspuffer: TRIS-Puffer mit anorganischen Salzen, BSA und Konservierungsmittel  
Die Konzentrationen gefährlicher Inhaltsstoffe nach (EG) 1272/2008 liegen unterhalb der gesetzlichen Konzentrationsgrenzwerte.  
Das Rinderserumalbumin (BSA) stammt aus einem USDA-zertifizierten Unternehmen.
- Standardlösung: TRIS-Puffer mit anorganischen Salzen, BSA, testspezifisches Antigen und Konservierungsmittel  
Die Konzentrationen gefährlicher Inhaltsstoffe nach (EG) 1272/2008 liegen unterhalb der gesetzlichen Konzentrationsgrenzwerte.  
Das Rinderserumalbumin (BSA) stammt aus einem USDA-zertifizierten Unternehmen.
- Konjugatlösung: TRIS-Puffer, Rinderserumalbumin, anorganische Salze, Zusätzen und Konservierungsmittel, als Wirksubstanzen IgG (Schaf oder Ziege) und Meerrettichperoxidase (EC1.11.1.7)  
Das Rinderserumalbumin (BSA) stammt aus einem USDA-zertifizierten Unternehmen.

Gefährliche Inhaltsstoffe nach (EG) 1272/2008:

REACH Registrier-nummer	EINECS	CAS-Nr.	Name	Prozent	Symbol	H-Sätze
01-2119472430-46-XXXX	212-828-1	872-50-4	N-Methyl-2-pyrrolidon	< 2		H315, H319, H360D, H335


- Substratlösung: wässrige Lösung von TMB, Wasserstoffperoxid, enthält Citrat und Konservierungsmittel

Gefährliche Inhaltsstoffe nach (EG) 1272/2008:

REACH Registrier-nummer	EINECS	CAS-Nr.	Name	Prozent	Symbol	H-Sätze
01-2119472430-46-XXXX	212-828-1	872-50-4	N-Methyl-2-pyrrolidon	< 5,0		H315, H319, H360D, H335

- Stopplösung verdünnte Schwefelsäure

Gefährliche Inhaltsstoffe nach (EG) 1272/2008:

REACH Registrier-nummer	EINECS	CAS-Nr.	Name	Prozent	Symbol	H-Sätze
01-2119458838-20-XXXX	231-639-5	7664-93-9	Schwefelsäure	2,5		H290, H314

Der volle Wortlaut der H-Sätze steht im Abschnitt 16.

## 4. ERSTE-HILFE-MAßNAHMEN


### 4.1 BESCHREIBUNG DER ERSTE-HILFE-MAßNAHMEN

Allgemeine Hinweise

Arzt konsultieren. Dem behandelnden Arzt dieses Sicherheitsdatenblatt vorzeigen.

Nach Einatmen

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

	<p style="text-align: center;"><b>Sicherheitsdatenblatt</b>  <b>gemäß EG 1907/2006, Artikel 31</b></p> <p style="text-align: center;">Enzym Immunoassays  Antiphospholipidsyndrom / Systemische  Autoimmunerkrankungen / Rheumatische  Erkrankungen / Gastrointestinale  Autoimmunerkrankungen / Infektionskrankheiten /  Humanproteine und Antikörper</p>	Datei: SDBR_D_ELISA-01_v06.docx Version: 06 vorherige Version: 05 Datum: 2017-11-24 Revision: 2017-01-29 gültig ab: 2018-03-01  Seite: 4 von 10
---	--	--

Nach Hautkontakt  
Nach Hautkontakt mit reichlich Wasser abwaschen. Arzt konsultieren.

Nach Augenkontakt  
Augen bei geöffnetem Lidspalt mehrere Minuten mit fließendem klaren 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  
Wassersprühnebel, alkoholbeständigen Schaum, Trockenlöschmittel oder Kohlendioxid verwenden.

#### **5.2 BESONDERE VOM STOFF ODER GEMISCH AUSGEHENDE GEFAHREN**

Die Komponenten der Produkte sind nicht brennbar, Löschmaßnahmen deshalb auf den Umgebungsbrand abstimmen.  
Bei Feuer können giftige Dämpfe, u.a. Stickoxide, Kohlenmonoxid, 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 überwachungsbedürftigen Abfall entsorgen. Zur Entsorgung in geeignete und verschlossene Behälter geben.

#### **6.4 VERWEIS AUF ANDERE ABSCHNITTE**

Persönliche Schutzausrüstung, siehe Abschnitt 8.  
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.

#### **7.2 BEDINGUNGEN ZUR SICHEREN LAGERUNG UNTER BERÜCKSICHTIGUNG VON UNVERTRÄGLICHKEITEN**

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

	<b>Sicherheitsdatenblatt</b> <b>gemäß EG 1907/2006, Artikel 31</b>	Datei: SDBR_D_ELISA-01_v06.docx Version: 06 vorherige Version: 05 Datum: 2017-11-24 Revision: 2017-01-29 gültig ab: 2018-03-01
	Enzym Immunoassays Antiphospholipidsyndrom / Systemische Autoimmunerkrankungen / Rheumatische Erkrankungen / Gastrointestinale Autoimmunerkrankungen / Infektionskrankheiten / Humanproteine und Antikörper	Seite: 5 von 10

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 Gebrauchsinformationen.

## 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 <sup>3</sup>	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 (EU), 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 Umweltexposition:** 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
Waschpuffer	flüssiges Produkt	farblos	geruchlos
Inkubationspuffer	flüssiges Produkt	rötlich	geruchlos
Konjugatlösung	flüssiges Produkt	gefärbt: rot/violett/grün*	geruchlos
Standardlösung	flüssiges Produkt	gefärbt: blau/rosa*	geruchlos
Substratlösung	flüssiges Produkt	farblos	charakteristisch
StoppLösung	flüssiges Produkt	farblos	geruchlos

Komponente	pH-Wert	Siedepunkt	Flammpunkt	Explosionsgefahr
Waschpuffer	7,3 – 7,5	101 °C	nicht anwendbar	keine
Inkubationspuffer	7,3 – 7,5	102 °C	nicht anwendbar	keine
Konjugatlösung	7,3 – 7,5	102 °C	nicht anwendbar	keine
Standardlösung	7,3 – 7,5	102 °C	nicht anwendbar	keine
Substratlösung	3,5 - 3,7	102 °C	nicht anwendbar	keine
Stopplösung	1	103 °C	nicht anwendbar	keine

Komponente	Brandfördernde Eigenschaften	Dampfdruck	relative Dichte
Waschpuffer	keine	nicht bestimmt	1,11 g/ml
Inkubationspuffer	keine	nicht bestimmt	1,0026 g/ml
Konjugatlösung	keine	nicht bestimmt	1,043 g/ml
Standardlösung	keine	nicht bestimmt	1,0026 – 1,007 g/ml
Substratlösung	keine	nicht bestimmt	1,003 g/ml
Stopplösung	keine	nicht bestimmt	1,02 g/ml

Komponente	Löslichkeit	Wasserlöslichkeit	Viskosität
Waschpuffer	unbegrenzt löslich / mischbar in protischen Lösemitteln	unbegrenzt löslich / mischbar	nicht bestimmt
Inkubationspuffer	unbegrenzt löslich / mischbar in protischen Lösemitteln	unbegrenzt löslich / mischbar	nicht bestimmt
Konjugatlösung	unbegrenzt löslich / mischbar in protischen Lösemitteln	unbegrenzt löslich / mischbar	nicht bestimmt
Standardlösung	unbegrenzt löslich / mischbar in protischen Lösemitteln	unbegrenzt löslich / mischbar	nicht bestimmt
Substratlösung	unbegrenzt löslich / mischbar in protischen Lösemitteln	unbegrenzt löslich / mischbar	nicht bestimmt
Stopplösung	unbegrenzt löslich / mischbar in protischen Lösemitteln	unbegrenzt löslich / mischbar	nicht bestimmt

\* abhängig vom Testdesign

## 9.2 SONSTIGE ANGABEN

Keine weiteren gefährlichen Eigenschaften bekannt.

## 10. STABILITÄT UND REAKTIVITÄT

### 10.1 REAKTIVITÄT

Keine Daten verfügbar.

### 10.2 CHEMISCHE STABILITÄT

Lagerung bei 2 – 8 °C.

### 10.3 MÖGLICHKEIT GEFÄHRLICHER REAKTIONEN

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch sind keine gefährlichen Reaktionen zu erwarten.

### 10.4 ZU VERMEIDENDE BEDINGUNGEN

Licht, Hitze, Feuchtigkeit (Es folgt keine gefährliche Reaktion, die Produkte werden unbrauchbar)  
Lagerbedingungen siehe Abschnitt 7.2.

### 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

(a) akute Toxizität

Komponente	Art	Wert	Spezies
N-Methyl-2-pyrrolidon	LD <sub>50</sub> (oral)	3598 mg/kg	Ratte
	LC <sub>50</sub> (inhalativ)	>5,1 mg/l	Ratte

(b) Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Komponente	Art	Wert	Spezies
N-Methyl-2-pyrrolidon	LD <sub>50</sub> (dermal)	8000 mg/kg	Kaninchen

Gefahr der Hautresorption (Konjugat, Substrat).

(c) schwere Augenschädigung/ -reizung

Leichte Reizung durch Schwefelsäure (Stopplösung) möglich.

(d) Sensibilisierung der Atemwege/Haut

Keine Information verfügbar.

(e) Keimzell-Mutagenität

Keine Information verfügbar.

(f) Kazinogenität

Keine Information verfügbar.

(g) Reproduktionstoxizität

Für das in der Substratlösung und Konjugatlösung enthaltene N-Methylpyrrolidon gilt: Kann das Kind im Mutterleib schädigen: N-Methyl-2-pyrrolidon; Repr. 1B.

(h) spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

Für Substratlösung und Konjugatlösung: Kann die Atemwege reizen.

Übrige Komponenten sind nicht als zielorgantoxisch einzustufen, da keine Komponente zielorgantoxisch ist.

(i) spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Die Gemische sind nicht als zielorgantoxisch einzustufen, bei wiederholter Exposition.

(j) Aspirationsgefahr

Keine Information verfügbar.

### 11.2 SONSTIGE ANGABEN

Quantitative Daten 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. UMWELBEZOGENE ANGABEN

### 12.1 TOXIZITÄT

N-Methyl-2-pyrrolidon:

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

### 12.2 PERSISTENZ UND ABBAUBARKEIT

Substanz	Wert
N-Methyl-2-pyrrolidon	> 90% / 20 d

### 12.3 BIOAKKUMULATIONSPOTENTIAL

N-Methyl-2-pyrrolidon  $\log P(o/w) = \leq 4$  keine Bioakkumulation zu erwarten

### 12.4 MOBILITÄT IM BODEN

Keine Daten verfügbar.

### 12.5 ERGEBNIS DER PBT UND VPVB-BEURTEILUNGEN

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

### 12.6 ANDERE SCHÄDLICHE WIRKUNGEN

Herbizide und nematizide Wirkung bekannt.

Nicht in Gewässer, Kanalisation oder Erdreich gelangen lassen.

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

Die angegebene Eingruppierung erfolgt auf Grund der enthaltenen Stopplösung.

### 14.1 UN-NUMMER

ADR/RID: UN 3264

IMGD: UN 3264

IATA: UN 3264

### 14.2 UN-ORDNUNGSGEMÄßE VERSANDBEZEICHNUNG

ADR/RID: Ätzender saurer anorganischer flüssiger Stoff, n.a.g. (SCHWEFELSAEURELOESUNG)

IMGD: CORROSIVE LIQUID, ACIDIC, INORGANIC, N.O.S. (SULPHURIC ACID SOLUTION)

IATA: CORROSIVE LIQUID, ACIDIC, INORGANIC, N.O.S. (SULPHURIC ACID SOLUTION)

### 14.3 TRANSPORTGEFAHRENKLASSEN

ADR/RID: 8

IMGD: 8

IATA: 8

### 14.4 VERPACKUNGSGRUPPE

ADR/RID: III

IMGD: III

IATA: III

### 14.5 UMWELTGEFAHREN

ADR/RID: nein

IMGD: Marine pollutant no

IATA: no

### 14.6 BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DEN VERWENDER

ADR/RID: Tunnelbeschränkungscode E

IMGD: EmS-numbers: F-A, S-B

IATA: no

### 14.7 MASSENGUTBEFÖRDERUNG GEMÄß ANHANG II DES MARPOL-ÜBEREINKOMMENS 73/78 UND GEMÄß IBC-CODE


Die Produkte werden ausschließlich in verkehrsrechtlich zugelassenen Verpackungen abgegeben und befördert.

### Hinweis:

ADR: begrenzte Menge LQ:  
freigestellte Menge EQ

5 L  
Code E1



	<b>Sicherheitsdatenblatt</b> <b>gemäß EG 1907/2006, Artikel 31</b>	Datei: SDBR_D_ELISA-01_v06.docx Version: 06 vorherige Version: 05 Datum: 2017-11-24 Revision: 2017-01-29 gültig ab: 2018-03-01
	Enzym Immunoassays Antiphospholipidsyndrom / Systemische Autoimmunerkrankungen / Rheumatische Erkrankungen / Gastrointestinale Autoimmunerkrankungen / Infektionskrankheiten / Humanproteine und Antikörper	Seite: 9 von 10

höchste Nettomenge je Innenverpackung: 30 ml  
höchste Nettomenge je Außenverpackung: 1000 ml

IMDG: limited quantities LQ  
excepted quantities EQ

5 L  
Code E1  
maximum net quantity per inner packaging: 30 ml  
maximum net quantity per outer packaging: 1000 ml

## 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 (in mg/kg Körpergewicht)

Waschpuffer	910.000	Kategorie	ohne Einstufung
Inkubationspuffer	335.000	Kategorie	ohne Einstufung
Standardlösung	26.700	Kategorie	ohne Einstufung
Konjugatlösung	248.000	Kategorie	ohne Einstufung
Substratlösung	65.900	Kategorie	ohne Einstufung
Stopplösung	keine toxische Komponente		

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

berechnete L(E)C<sub>50</sub> der Gemische (in mg/l):

Waschpuffer	21.500	Kategorie	ohne Einstufung
Inkubationspuffer	793	Kategorie	ohne Einstufung
Standardlösung	693	Kategorie	ohne Einstufung
Konjugatlösung	527	Kategorie	ohne Einstufung
Substratlösung	5.300	Kategorie	ohne Einstufung
Stopplösung	keine toxische Komponente		

Einstufung nach VwVwS: Wassergefährdungsklasse 1

#### Hinweise zur Beschäftigungsbeschränkung:

Beschäftigungsbeschränkung für Jugendliche nach §22 JArbSchG beachten.

Beschäftigungsbeschränkung für werdende und stillende Mütter beachten (MuSchArbV).

#### 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:

H290	Kann gegenüber Metallen korrosiv sein.
H314	Verursacht schwere Verätzungen auf der Haut und Augenschäden.
H315	Verursacht Hautreizungen.
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)

	<p align="center"><b>Sicherheitsdatenblatt</b> gemäß EG 1907/2006, Artikel 31</p>	<p>Datei: SDBR_D_ELISA-01_v06.docx Version: 06 vorherige Version: 05 Datum: 2017-11-24 Revision: 2017-01-29 gültig ab: 2018-03-01</p>
	<p align="center">Enzym Immunoassays Antiphospholipidsyndrom / Systemische Autoimmunerkrankungen / Rheumatische Erkrankungen / Gastrointestinale Autoimmunerkrankungen / Infektionskrankheiten / Humanproteine und Antikörper</p>	<p>Seite: 10 von 10</p>

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.

Copyright©: Seramun Diagnostica GmbH, Kopien dürfen nur für den internen Gebrauch angefertigt werden.

Änderungen gegenüber der Vorversion:

- Änderung im Abschnitt 1: Herausnahme der Teste E-049, E-041 a-1, c-1, E-048 und E-108 wegen abweichender Kennzeichnung von Einzelkomponenten  
Hinzufügen der neuen Teste E-110 und E-111
- Änderung in den Abschnitten 2 und 15 wegen des Inkrafttretens von (EU) 2016/1179