

## 1. BEZEICHNUNG DES GEMISCHS UND DES UNTERNEHMENS

### 1.1 PRODUKTIDENTIFIKATOR

Produktname: *Serazym*<sup>®</sup> Externe Kontrollen für Stuhlteste  
Katalognummer: EK-017; EK-020; EK-045; EK-061; EK-030; EK-040; EK-093; EK-018; EK-039;  
EK-106; EK-107

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

Externes Kontrollmaterial zur Testung in *Serazym*<sup>®</sup> Enzymimmunoassays zum Nachweis von Erreger-Antigenen im Stuhl.

### 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

### 1.4 NOTRUFNUMMER

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

## 2. MÖGLICHE GEFAHREN

### 2.1 EINSTUFUNG DES GEMISCHS

Die Produkte sind entsprechend der EU-Verordnung (EG) 1272/2008 **nicht** als **gefährlich** einzustufen, sollten aber dennoch mit der für Chemikalien üblichen Vorsicht gehandhabt werden.

Die Produkte sind als potentiell infektiös zu behandeln.

Die Konservierungsmittel sind im Allgemeinen auch toxisch für Wasserorganismen.

### 2.2 KENNZEICHNUNGSELEMENTE

Piktogramm	keine
Signalwort	keine
Gefahrenbezeichnung(en)	keine
Vorsichtsmaßnahmen	keine
Ergänzende Gefahrenhinweise	keine

Sicherheitsdatenblatt für berufsmäßige Anwender erhältlich.

### 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.

### 3.2 GEMISCHE

wässrige Pufferlösungen, Salze

Rinderserumalbumin

Das Rinderserumalbumin stammt aus einem USDA-zertifiziertem Unternehmen.

Konservierungsmittel

Erregerantigene, inaktiviert

Die Konzentrationen gefährlicher Inhaltsstoffe nach (EG) 1272/2008 liegen unterhalb der gesetzlichen Konzentrationsgrenzwerte.

## 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.

Nach Hautkontakt

Nach Hautkontakt mit reichlich Wasser abwaschen. Arzt konsultieren.

Nach Augenkontakt

Augen bei geöffnetem Lidspalt mehrere Minuten mit fließendem klarem 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

Das Produkt selbst ist 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.

Kontaminierte Kleidung vor erneutem Gebrauch waschen.

## 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.

Kontaminierte Flächen und Arbeitsmittel desinfizieren.

## 6.4 VERWEIS AUF ANDERE ABSCHNITTE

Entsorgung siehe Abschnitt 13

# 7. HANDHABUNG UND LAGERUNG

## 7.1 SCHUTZMAßNAHMEN ZUR SICHEREN HANDHABUNG

Handhabung als potentiell infektiöses Material. Kontakt mit Augen, Haut und Schleimhäuten vermeiden.

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.

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)

## 7.3 SPEZIFISCHE ENDANWENDUNGEN

Anwendung nur entsprechend der Produkt- und Gebrauchsinformationen.

# 8. BEGRENZUNG UND ÜBERWACHUNG DER EXPOSITION / PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN

## 8.1 ZU ÜBERWACHENDE PARAMETER

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.

### Persönliche Schutzausrüstung

**Augen-/Gesichtsschutz:** Schutzbrille mit Seitenschutz gemäß EN 166 (EG), 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, Erdreich oder Gewässer gelangen lassen.

## 9. PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN

### 9.1 ANGABEN ZU DEN GRUNDLEGENDEN PHYSIKALISCHEN UND CHEMISCHEN EIGENSCHAFTEN

<b>Beschreibung</b>	flüssiges Produkt
<b>Farbe</b>	farblos bis leicht bräunlich
<b>Geruch</b>	geruchslos
<b>pH-Wert</b>	7,3-7,5
<b>Siedepunkt</b>	104°C
<b>Flammpunkt</b>	nicht bestimmt
<b>Explosionsgefahr</b>	keine
<b>Brandfördernde Eigenschaften</b>	keine
<b>Dampfdruck</b>	nicht bestimmt
<b>relative Dichte</b>	1,043 g/ml
<b>Löslichkeit</b>	unbegrenzt löslich/mischbar in protischen Lösemitteln
<b>Wasserlöslichkeit</b>	unbegrenzt löslich/mischbar
<b>Viskosität</b>	nicht bestimmt

### 9.2 SONSTIGE ANGABEN

Keine weiteren gefährlichen Eigenschaften bekannt.

## 10. STABILITÄT UND REAKTIVITÄT

### 10.1 REAKTIVITÄT

Keine Daten verfügbar.

### 10.2 CHEMISCHE STABILITÄT

Empfohlene Lagertemperatur: 2-8°C.

### 10.3 MÖGLICHKEIT GEFÄHRLICHER REAKTIONEN

Bei bestimmungsgemäßer Verwendung sind keine gefährlichen Reaktionen zu erwarten.

### 10.4 ZU VERMEIDENDE BEDINGUNGEN

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

### 10.5 UNVERTRÄGLICHE MATERIALIEN

Säuren, Laugen, Lösemittel (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

Die Gemische sind nicht als toxisch einzustufen (siehe Abschnitt 15.1).

(b) Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Keine Information verfügbar.

(c) schwere Augenschädigung/ -reizung

Keine Information verfügbar

(d) Sensibilisierung der Atemwege/Haut

Keine Information verfügbar.

(e) Keimzell-Mutagenität

Keine Information verfügbar.

(f) Karzinogenität

Keine Information verfügbar.

(g) Reproduktionstoxizität

Keine Information verfügbar.

(h) spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

Das Gemisch ist nicht als zielorgantoxisch einzustufen, da keine Komponente zielorgantoxisch ist.

(i) spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Das Gemisch ist nicht als zielorgantoxisch einzustufen, da keine Komponente zielorgantoxisch ist.

(j) Aspirationsgefahr

Keine Information verfügbar.

## 11.2 SONSTIGE ANGABEN

Quantitative Daten zur Toxizität des Gemischs liegen nicht vor.

Berechnung der akuten Toxizität (ATE) nach (EG) 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 Hygienepraxis und des Arbeitsschutzes.

## 12. UMWELBEZOGENE ANGABEN

### 12.1 TOXIZITÄT

Die Gemische sind nicht als gewässergefährdend einzustufen, berechnete L(E)C<sub>50</sub> > 100 mg/l (siehe Abschnitt 15.1).

### 12.2 PERSISTENZ UND ABBAUBARKEIT

Keine Daten verfügbar.

### 12.3 BIOAKKUMULATIONSPOTENTIAL

Keine Daten verfügbar.

### 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

Keine weiteren Effekte bekannt.

Bei sachgemäßer Anwendung des Produkts sind keine ökologischen Probleme zu erwarten.

## 13. HINWEISE ZUR ENTSORGUNG

### 13.1 VERFAHREN DER ABFALLBEHANDLUNG

Produkte:

Dürfen nicht zusammen mit Hausmüll oder in die Kanalisation entsorgt werden.

Chemikalien oder Zubereitungen, die als Reststoffe anfallen, sind in der Regel Sonderabfälle, deren Beseitigung durch die Abfallgesetze und der dazu erlassenen Verordnungen des Bundes und der Länder geregelt ist.

Informationen über die Entsorgung von Sonderabfällen erteilen die örtlich zuständigen Stellen (Behörde oder Entsorgungsunternehmen).



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)

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 Vorversion:

- Überarbeitung auf Grundlage Verordnung (EG)1272/2008 und (EG)453/2010
- Änderungen in den Abschnitten 2, 3, 7, 8, 11, 12, 15 und 16