

## 1. BEZEICHNUNG DES GEMISCHS UND DES UNTERNEHMENS

### 1.1 PRODUKTIDENTIFIKATOR

PRODUKTNAME:	KATALOGNUMMER:
<i>SeraSpot</i> <sup>®</sup> ANA IgG	
<i>SeraSpot</i> <sup>®</sup> ANA-17 IgG-S6	SP-002-17 G-S6
<i>SeraSpot</i> <sup>®</sup> ANA-17 IgG-S12	SP-002-17 G-S12
<i>SeraSpot</i> <sup>®</sup> ANA-17 IgG-S24	SP-002-17 G-S24
<i>SeraSpot</i> <sup>®</sup> ANA-12 IgG-S6	SP-002-12 G-S6
<i>SeraSpot</i> <sup>®</sup> ANA-12 IgG-S12	SP-002-12 G-S12
<i>SeraSpot</i> <sup>®</sup> ANA-12 IgG-S24	SP-002-12 G-S24
<i>SeraSpot</i> <sup>®</sup> Vaskulitis IgG	
<i>SeraSpot</i> <sup>®</sup> Vaskulitis-3 IgG-S6	SP-003-3 G-S6
<i>SeraSpot</i> <sup>®</sup> Vaskulitis-3 IgG-S12	SP-003-3 G-S12
<i>SeraSpot</i> <sup>®</sup> Vaskulitis-3 IgG-S24	SP-003-3 G-S24
<i>SeraSpot</i> <sup>®</sup> HepAk IgG	
<i>SeraSpot</i> <sup>®</sup> HepAk-7 IgG-S6	SP-004-7 G-S6
<i>SeraSpot</i> <sup>®</sup> HepAk-7 IgG-S12	SP-004-7 G-S12
<i>SeraSpot</i> <sup>®</sup> HepAk-7 IgG-S24	SP-004-7 G-S24
<i>SeraSpot</i> <sup>®</sup> Anti-Yersinia IgG	
<i>SeraSpot</i> <sup>®</sup> Anti-Yersinia-6 IgG-S6	SP-005-6 G-S6
<i>SeraSpot</i> <sup>®</sup> Anti-Yersinia-6 IgG-S12	SP-005-6 G-S12
<i>SeraSpot</i> <sup>®</sup> Anti-Yersinia-6 IgG-S24	SP-005-6 G-S24
<i>SeraSpot</i> <sup>®</sup> Anti-Yersinia IgA	
<i>SeraSpot</i> <sup>®</sup> Anti-Yersinia-6 IgA-S6	SP-005-6 A-S6
<i>SeraSpot</i> <sup>®</sup> Anti-Yersinia-6 IgA-S12	SP-005-6 A-S12
<i>SeraSpot</i> <sup>®</sup> Anti-Yersinia-6 IgA-S24	SP-005-6 A-S24
<i>SeraSpot</i> <sup>®</sup> Anti-Borrelia IgG	
<i>SeraSpot</i> <sup>®</sup> Anti-Borrelia-10 IgG-S6	SP-006-10 G-S6
<i>SeraSpot</i> <sup>®</sup> Anti-Borrelia-10 IgG-S12	SP-006-10 G-S12
<i>SeraSpot</i> <sup>®</sup> Anti-Borrelia-10 IgG-S24	SP-006-10 G-S24
<i>SeraSpot</i> <sup>®</sup> Anti-Borrelia IgM	
<i>SeraSpot</i> <sup>®</sup> Anti-Borrelia-10 IgM-S6	SP-006-10 M-S6
<i>SeraSpot</i> <sup>®</sup> Anti-Borrelia-10 IgM-S12	SP-006-10 M-S12
<i>SeraSpot</i> <sup>®</sup> Anti-Borrelia-10 IgM-S24	SP-006-10 M-S24
<i>SeraSpot</i> <sup>®</sup> Anti-Helicobacter IgG	
<i>SeraSpot</i> <sup>®</sup> Anti-Helicobacter-6 IgG-S6	SP-007-6 G-S6
<i>SeraSpot</i> <sup>®</sup> Anti-Helicobacter-6 IgG-S12	SP-007-6 G-S12
<i>SeraSpot</i> <sup>®</sup> Anti-Helicobacter-6 IgG-S24	SP-007-6 G-S24
<i>SeraSpot</i> <sup>®</sup> Anti- Helicobacter IgA	
<i>SeraSpot</i> <sup>®</sup> Anti-Helicobacter-6 IgA-S6	SP-007-6 A-S6
<i>SeraSpot</i> <sup>®</sup> Anti-Helicobacter-6 IgA-S12	SP-007-6 A -S12
<i>SeraSpot</i> <sup>®</sup> Anti-Helicobacter-6 IgA-S24	SP-007-6 A -S24
<i>SeraSpot</i> <sup>®</sup> Anti-Treponema IgG	
<i>SeraSpot</i> <sup>®</sup> Anti-Treponema-4 IgG-S6	SP-010-4 G-S6
<i>SeraSpot</i> <sup>®</sup> Anti-Treponema-4 IgG-S12	SP-010-4 G-S12
<i>SeraSpot</i> <sup>®</sup> Anti-Treponema-4 IgG-S24	SP-010-4 G-S24
<i>SeraSpot</i> <sup>®</sup> Anti-Treponema IgM	
<i>SeraSpot</i> <sup>®</sup> Anti-Treponema-4 IgM-S6	SP-010-4 M-S6
<i>SeraSpot</i> <sup>®</sup> Anti-Treponema-4 IgM-S12	SP-010-4 M-S12
<i>SeraSpot</i> <sup>®</sup> Anti-Treponema-4 IgM-S24	SP-010-4 M-S24
<i>SeraSpot</i> <sup>®</sup> Anti-Parvovirus IgG	
<i>SeraSpot</i> <sup>®</sup> Anti-Parvovirus-6 IgG-S6	SP-012-6 G-S6
<i>SeraSpot</i> <sup>®</sup> Anti-Parvovirus-6 IgG-S12	SP-012-6 G-S12
<i>SeraSpot</i> <sup>®</sup> Anti-Parvovirus-6 IgG-S24	SP-012-6 G-S24
<i>SeraSpot</i> <sup>®</sup> Anti- Parvovirus IgM	
<i>SeraSpot</i> <sup>®</sup> Anti-Parvovirus-5 IgM-S6	SP-012-5 M-S6
<i>SeraSpot</i> <sup>®</sup> Anti-Parvovirus-5 IgM-S12	SP-012-5 M-S12
<i>SeraSpot</i> <sup>®</sup> Anti-Parvovirus-5 IgM-S24	SP-012-5 M-S24
<i>SeraSpot</i> <sup>®</sup> Anti-EBV IgG	
<i>SeraSpot</i> <sup>®</sup> Anti-EBV-4 IgG-S6	SP-013-4 G-S6
<i>SeraSpot</i> <sup>®</sup> Anti-EBV-4 IgG-S12	SP-013-4 G-S12
<i>SeraSpot</i> <sup>®</sup> Anti-EBV-4 IgG-S24	SP-013-4 G-S24

SeraSpot® Anti-EBV IgM  
SeraSpot® Anti-EBV-3 IgM-S6 SP-013-3 M-S6  
SeraSpot® Anti-EBV-3 IgM-S12 SP-013-3 M-S12  
SeraSpot® Anti-EBV-3 IgM-S24 SP-013-3 M-S24

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

Array-basierte *in-vitro* Diagnostika zur immunologischen Bestimmung von erregerspezifischen Antikörpern und Autoantikörpern in der Humanmedizin.

Identifizierte Verwendung PROC15: Verwendung als Laborreagenz  
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 (9 – 16 Uhr)

## 2. MÖGLICHE GEFAHREN

### 2.1 EINSTUFUNG DES GEMISCHS

Die in den Produkten enthaltenen Konjugatstabilisatoren 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 Komponente Konjugatlösung gilt:



Piktogramm  
Signalwort  
Gefahrenbezeichnung(en)  
Gefahrenhinweise  
Sicherheitshinweise

Gefahr!  
reproduktionstoxisch Repr. 1B  
H360D: Kann das Kind im Mutterleib schädigen.  
P280: Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/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 dem Produkt handelt es sich um ein Gemisch.

### 3.2 GEMISCHE

Waschpuffer: TRIS-Puffer mit anorganischen Salzen und Konservierungsmittel  
Die Konzentrationen gefährlicher Inhaltsstoffe nach (EG) 1272/2008 liegen unterhalb der gesetzlichen Konzentrationsgrenzwerte.

Probenverdünnungspuffer: caseinhaltige Pufferlösung mit anorganischen Salzen und Konservierungsmittel  
Die Konzentrationen gefährlicher Inhaltsstoffe nach (EG) 1272/2008 liegen unterhalb der gesetzlichen Konzentrationsgrenzwerte.

Konjugatlösung: TRIS-Puffer, Rinderserumalbumin, anorganische Salze, Zusätze und Konservierungsmittel, als Wirksubstanzen IgG (Ziege oder Schaf) und Meerrettichperoxidase (EC1.11.1.7)  
Das Rinderserumalbumin stammt aus einem USDA-zertifiziertem 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	 Gefahr!	H315, H319, H360D, H335

Substratlösung: wässrige Lösung von TMB, Wasserstoffperoxid, enthält Citrat und Konservierungsmittel  
Die Konzentrationen gefährlicher Inhaltsstoffe nach (EG) 1272/2008 liegen unterhalb der gesetzlichen Konzentrationsgrenzwerte.

Alkoholtupfer Zellstoff getränkt mit 70% Isopropanol  
Gefährliche Inhaltsstoffe nach (EG) 1272/2008:

REACH Registrier-nummer	EINECS	CAS-Nr.	Name	Prozent	Symbol	H-Sätze
nicht verfügbar	200-661-7	67-63-0	2-Propanol	70	 Gefahr!	H225, H319, H336

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.

#### Nach Hautkontakt

Nach Hautkontakt mit reichlich Wasser abwaschen. Arzt konsultieren.

Trockene Haut durch Kontakt mit dem Alkoholtupfer: Eincremen

#### 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

Verwendung von Wassersprühnebel, alkoholbeständigen Schaum, Trockenlöschmittel oder Kohlendioxid.

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

Die einzige brennbare Komponente sind die Alkoholtupfer. Aufgrund der geringen Menge (< 0,5 g je Päckchen) geht von diesen keine Gefahr aus. Die weiteren Komponenten sind nicht brennbar, Löschmaßnahmen deshalb auf den Umgebungsbrand abstimmen.

Bei Feuer können giftige Dämpfe, u.a. Stickoxide, 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 besonders überwachungsbedürftigen Abfall entsorgen. Zur Entsorgung in geeignete und verschlossene Behälter geben.

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

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.

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
200-661-7	2-Propanol	500 mg/m <sup>3</sup>	nicht gelistet

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 (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 Umweltextposition:** 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	
Probenverdünnungspuffer	flüssiges Produkt	farblos	geruchlos	
Waschpuffer	flüssiges Produkt	farblos	geruchlos	
Konjugatlösung	flüssiges Produkt	IgG: rot IgA: violett IgM: grün	geruchlos	
Substratlösung	flüssiges Produkt	farblos bis leicht gelblich	charakteristisch	
Alkoholtupfer	Gel	farblos (weis)	alkoholartig	
Komponente	pH-Wert	Siedepunkt	Flammpunkt	Explosionsgefahr
Probenverdünnungspuffer	6,2 – 6,4	101 °C	nicht anwendbar	keine
Waschpuffer	7,3 – 7,5	102 °C	nicht anwendbar	keine
Konjugatlösung	7,3 – 7,5	102 °C	nicht anwendbar	keine
Substratlösung	4,9 – 5,1	102 °C	nicht anwendbar	keine
Alkoholtupfer	nicht anwendbar	82 °C	12 °C	untere Explosionsgrenze: 2,0 Vol% obere Explosionsgrenze: 14 Vol%

Komponente	Brandfördernde Eigenschaften	Dampfdruck	relative Dichte
Probenverdünnungspuffer	keine	nicht bestimmt	1,11 g/ml
Waschpuffer	keine	nicht bestimmt	1,11 g/ml
Konjugatlösung	keine	nicht bestimmt	1,043 g/ml
Substratlösung	keine	nicht bestimmt	1,013 g/ml
Alkoholtupfer	keine	43 hPa (20°C)	0,79 g/ml

  

Komponente	Löslichkeit	Wasserlöslichkeit	Viskosität
Probenverdünnungspuffer	unbegrenzt löslich / mischbar in protischen Lösemitteln	unbegrenzt löslich / mischbar	nicht bestimmt
Waschpuffer	unbegrenzt löslich / mischbar in protischen Lösemitteln	unbegrenzt löslich / mischbar	nicht bestimmt
Konjugatlösung	unbegrenzt löslich / mischbar in protischen Lösemitteln	unbegrenzt löslich / mischbar	nicht bestimmt
Substratlösung	unbegrenzt löslich / mischbar in protischen Lösemitteln	unbegrenzt löslich / mischbar	nicht bestimmt
Alkoholtupfer	unbegrenzt löslich / mischbar in protischen Lösemitteln	unbegrenzt löslich / mischbar	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

Lagerung bei 2 – 8 °C

### 10.3 MÖGLICHKEIT GEFÄHRLICHER REAKTIONEN

Bei bestimmungsgemäßen Gebrauch sind keine gefährlichen Reaktionen zu erwarten.

### 10.4 ZU VERMEIDENDE BEDINGUNGEN

Licht, Hitze, Feuchtigkeit (Es folgt keine gefährliche Reaktion, die Produkte werden unbrauchbar).  
Zündquellen (offene Flamme, Funken) (Alkoholtupfer sind brennbar).  
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
2-Propanol	LD <sub>50</sub> (oral)	~ 5000 mg/kg	Ratte

(b) Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Komponente	Art	Wert	Spezies
N-Methyl-2-pyrrolidon	LD <sub>50</sub> (dermal)	8000 mg/kg	Kaninchen
2-Propanol	LD <sub>50</sub> (dermal)	> 10 g/kg	Kaninchen
Gefahr der Hautresorption (Konjugatlösung).			

(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

Kann das Kind im Mutterleib schädigen: N-Methyl-2-pyrrolidon (Repr. 1B)

(h) spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

Kann die Atemwege reizen.

(i) spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Das Gemisch ist 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 (EG) 1272/2008, Anhang I, siehe Abschnitt 15.1

Gefährliche Eigenschaften können nicht ausgeschlossen werden, sind aber unwahrscheinlich, wenn die Produkte den Angaben entsprechend verwendet werden.

Weitere Information:

Einhaltung der guten Hygienepraxis 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)	4.897

2-Propanol:

Spezies	Art	Wert
Goldorfe	LC <sub>50</sub> (mg/l/24h)	9.640
Algen	IC <sub>50</sub> (mg/l/72h)	> 1.000
Wirbellose (Daphnia magna)	EC <sub>50</sub> (mg/l/48h)	> 13.000

### 12.2 PERSISTENZ UND ABBAUBARKEIT

Biologische Abbaubarkeit:

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

biologisch leicht abbaubar



## 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:

Waschpuffer	910.000	mg/kg Körpergewicht	ohne Einstufung
Probenverdünnungspuffer	12.200.000	mg/kg Körpergewicht	ohne Einstufung
Konjugatlösung	164.000	mg/kg Körpergewicht	ohne Einstufung
Substratlösung	595.000	mg/kg Körpergewicht	ohne Einstufung

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

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

Waschpuffer	21.000	mg/l	ohne Einstufung (> 100 mg/l)
Probenverdünnungspuffer	775	mg/l	ohne Einstufung (> 100 mg/l)
Konjugatlösung	527	mg/l	ohne Einstufung (> 100 mg/l)
Substratlösung	66.000	mg/l	ohne Einstufung (> 100 mg/l)

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:

H225	Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar.
H315	Verursacht Hautreizungen.
H319	Verursacht schwere Augenreizung.
H335	Kann die Atemwege reizen.
H336	Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen.
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)

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.

Die REACH-Registrierungsnummern unter 3. sind erst erhältlich, nachdem die REACH-Agentur eine Registrierung vorgenommen hat bis zum Ablauf der letztmöglichen Registrierfrist im Juni 2018.

Oder es erfolgt keine Registrierung, da der betreffende Stoff oder die Anwendung nach Artikel 2 REACH von der Registrierung ausgenommen ist oder die jährliche Tonnage keine Registrierung erfordert.

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

Änderungen gegenüber Vorversion:

- Änderungen im Abschnitt 1:

Wegfall der Artikel:

*SeraSpot*<sup>®</sup> ANA IgG

<i>SeraSpot</i> <sup>®</sup> ANA-13 IgG-S6	SP-002-13 G-S6
<i>SeraSpot</i> <sup>®</sup> ANA-13 IgG-S12	SP-002-13 G-S12
<i>SeraSpot</i> <sup>®</sup> ANA-13 IgG-S24	SP-002-13 G-S24

Zufügen der Artikel:

*SeraSpot*<sup>®</sup> Anti-Helicobacter IgG

<i>SeraSpot</i> <sup>®</sup> Anti-Helicobacter-6 IgG-S6	SP-007-6 G-S6
<i>SeraSpot</i> <sup>®</sup> Anti-Helicobacter-6 IgG-S12	SP-007-6 G-S12
<i>SeraSpot</i> <sup>®</sup> Anti-Helicobacter-6 IgG-S24	SP-007-6 G-S24

*SeraSpot*<sup>®</sup> Anti- Helicobacter IgA

<i>SeraSpot</i> <sup>®</sup> Anti-Helicobacter-6 IgA-S6	SP-007-6 A-S6
<i>SeraSpot</i> <sup>®</sup> Anti-Helicobacter-6 IgA-S12	SP-007-6 A -S12
<i>SeraSpot</i> <sup>®</sup> Anti-Helicobacter-6 IgA-S24	SP-007-6 A -S24

*SeraSpot*<sup>®</sup> Anti-Parvovirus IgG

<i>SeraSpot</i> <sup>®</sup> Anti-Parvovirus-6 IgG-S6	SP-012-6 G-S6
<i>SeraSpot</i> <sup>®</sup> Anti-Parvovirus-6 IgG-S12	SP-012-6 G-S12
<i>SeraSpot</i> <sup>®</sup> Anti-Parvovirus-6 IgG-S24	SP-012-6 G-S24

*SeraSpot*<sup>®</sup> Anti- Parvovirus IgM

<i>SeraSpot</i> <sup>®</sup> Anti-Parvovirus-5 IgM-S6	SP-012-5 M-S6
<i>SeraSpot</i> <sup>®</sup> Anti-Parvovirus-5 IgM-S12	SP-012-5 M-S12
<i>SeraSpot</i> <sup>®</sup> Anti-Parvovirus-5 IgM-S24	SP-012-5 M-S24

*SeraSpot*<sup>®</sup> Anti-EBV IgG

<i>SeraSpot</i> <sup>®</sup> Anti-EBV-4 IgG-S6	SP-013-4 G-S6
<i>SeraSpot</i> <sup>®</sup> Anti-EBV-4 IgG-S12	SP-013-4 G-S12
<i>SeraSpot</i> <sup>®</sup> Anti-EBV-4 IgG-S24	SP-013-4 G-S24

*SeraSpot*<sup>®</sup> Anti-EBV IgM

<i>SeraSpot</i> <sup>®</sup> Anti-EBV-3 IgM-S6	SP-013-3 M-S6
<i>SeraSpot</i> <sup>®</sup> Anti-EBV-3 IgM-S12	SP-013-3 M-S12
<i>SeraSpot</i> <sup>®</sup> Anti-EBV-3 IgM-S24	SP-013-3 M-S24

- Artikel 9, Ergänzung Eigenschaften Alkoholtupfer
- Änderung in den Abschnitten 2 und 15 wegen des Inkrafttretens von (EU) 2016/1179