

	MSDS (Material Safety Data Sheet / Sicherheitsdatenblatt)		DO 619
DO 619 Revision /Fassung Nr.: 3.0	Gültig ab: 08.03.2023	QMH – Abschnitt: 5.5	Seiten: 1 von 17
Ausgefülltes Dokument: Revision /Fassung Nr.: A	Gültig ab: 02.09.2025	Produktname: LIOFeron®TB/LTBI; HUMAN IFN-γ ELISA	Katalog –Nr.: LIO-Feron 02_22 / LIO-Feron 02_44

EG Sicherheitsdatenblatt

EG Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EU) 2020/878; VERORDNUNG (EU) 1272/2008 (CLP) (+aufbauende ATPs) und (EU) Nr. 1907/2006 (+aufbauende VERORDNUNGEN)

Datum: 02.09.2025

Rev. A

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs bzw. des Gemischs und des Unternehmens

1.1. Produktidentifikator LIOFeron®TB/LTBI; HUMAN IFN-γ ELISA (Art.-Nr. LIO-Feron 02_22 / LIO-Feron 02_44)

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

In-Vitro Diagnostikum zur Detektion von humanem IFN-γ in Blut. Für professionelle Verwendung. Nicht zur Eigenanwendung. Enthält 8 Komponenten: Mikrotiterplatte, Standard (lyophilisiert), Detektionsantikörperlösung, Konjugatlösung, Substratlösung, Stopplösung, Waschpuffer (Konzentrat) und Inkubationspuffer als Flüssigkeiten oder Feststoff.

1.3. Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Lionex GmbH

Salzdahlumer Str. 196, Geb. 1A

D-38126 Braunschweig

Tel. +49(0)531 / 2601266

Kontaktperson: Prof. Dr. Singh:

www.lionex.de

FAX +49(0)531 / 6180654

Tel. +49(0)175 / 594 2291

e-mail: info@lionex.de

1.4. Notrufnummer

Deutschland:

Giftinformationszentrum-Nord der Länder Bremen,

Hamburg, Niedersachsen und Schleswig-Holstein

Robert-Koch-Straße 40

37075 Göttingen

Tel.: +49(0)0551 / 19240

International:

Belgien / Belgium:	+32(70) 245 245	Polen / Poland:	+48 (42) 657 99 00
Bulgarien / Bulgaria:	+359 (2) 515 32 34	Portugal / Portugal:	+351 (1) 795 01 43
Dänemark / Denmark:	+45 (35) 316 060	Russische – Föderation / Russia	+7 (95) 928 16 47
Finnland / Finland:	+358 (9) 471 977	Schweden / Sweden:	+46 (8) 736 03 84
Frankreich / France:	+33 (3) 883 737 37	Schweiz / Switzerland:	+41 (1) 251 51 51
Griechenland / Greece:	+30 (1) 799 37 77	Slowakei / Slovakia:	+00421 (17) 547 741 66
Großbritannien / GB:	+44 (171) 635 91 91	Slowenien / Slovenia:	+386 (61) 302 457
Holland / Dutch:	+31 (30) 274 88 88	Spanien / Spain:	+34 (91) 562 84 69
Israel / Israel:	+972 (4) 852 92 05	Tschechien / Czech Republik:	+42 (02) 249 192 93
Italien / Italia:	+39 (6) 490 663	Türkei / Turkey:	+90 (312) 433 70 01
Kroatien / Croatia:	+385 (1) 222 302	Ungarn / Hungary:	+36 (1) 215 215
Litauen / Lithuania:	+370 (2) 269 583	Österreich / Austria:	+43 (1) 406 43 43
Norwegen / Norway:	+47 (22) 591 300		

	MSDS (Material Safety Data Sheet / Sicherheitsdatenblatt)		DO 619
DO 619 Revision /Fassung Nr.: 3.0	Gültig ab: 08.03.2023	QMH – Abschnitt: 5.5	Seiten: 2 von 17
Ausgefülltes Dokument: Revision /Fassung Nr.: A	Gültig ab: 02.09.2025	Produktname: LIOFeron®TB/LTBI; HUMAN IFN-γ ELISA	Katolog –Nr.: LIO-Feron 02_22 / LIO-Feron 02_44

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Einstufung des Stoffs oder Gemischs gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008:

Komponente 1: Stopplösung

Klassifikation: H315 - Verursacht Hautreizungen. **H319** - Verursacht schwere Augenreizung. **H290** - Kann gegenüber Metallen korrosiv sein.

Komponente 2: TMB-Substrat

Klassifikation: Das Gemisch ist nicht als gefährlich eingestuft im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008.

Das Gemisch enthält in geringer Konzentration 2-Pyrrolidon (Repr. 1A, H360 - Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen). **H319** - Verursacht schwere Augenreizung.

Andere Komponenten (Mikrotiterplatte, Standard, Detektionsantikörper, Konjugatlösung, Waschpuffer (Konzentrat) und Inkubationspuffer): nicht Gesundheitsgefährlich oder Umweltschädigend.

In diesen Gemischen sind die Konzentrationen an Gefahrstoffen aller Art sehr gering und weit unterhalb der Kennzeichnungsgrenze.

2.2. Kennzeichnungselemente

Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008:



Signalwort: GEFÄHR!

Gefahrenbestimmende Komponente zur Etikettierung: Stopplösung

Gefahrenhinweise:

H290 Kann gegenüber Metallen korrosiv sein.

H315 Verursacht Hautreizungen.

H319 Verursacht schwere Augenreizung.

Sicherheitshinweise:

P264 Nach Gebrauch gründlich Hände waschen.

P280 Schutzhandschuhe / Schutzkleidung / Augenschutz / Gesichtsschutz tragen.

P302+P352 Bei Berührung mit der Haut: Mit viel Wasser / ... waschen.

P305+P351+P338 Bei Kontakt mit den Augen: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen.

P321 Besondere Behandlung (siehe ... auf diesem Kennzeichnungsetikett).

P332+P313 Bei Hautreizung: Ärztlichen Rat einholen / ärztliche Hilfe hinzuziehen.

P334 In kaltes Wasser tauchen.

P337+P313 Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen / ärztliche Hilfe hinzuziehen.

P362 Kontaminierte Kleidung ausziehen.

P390 Verschüttete Mengen aufnehmen, um Materialschäden zu vermeiden.

P406 In korrosionsbeständigem / ... Behälter mit korrosionsbeständiger Innenauskleidung aufbewahren.

	MSDS (Material Safety Data Sheet / Sicherheitsdatenblatt)		DO 619
DO 619 Revision /Fassung Nr.: 3.0	Gültig ab: 08.03.2023	QMH – Abschnitt: 5.5	Seiten: 3 von 17
Ausgefülltes Dokument: Revision /Fassung Nr.: A	Gültig ab: 02.09.2025	Produktname: LIOFeron®TB/LTBI; HUMAN IFN-γ ELISA	Katalog –Nr.: LIO-Feron 02_22 / LIO-Feron 02_44



Signalwort: GEFAHR!

Gefahrenbestimmende Komponente zur Etikettierung: TMB-Substrat

Gefahrenhinweise:

H319 Verursacht schwere Augenreizung.

H360 Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen.

Sicherheitshinweise:

P201 Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.

P202 Vor Gebrauch alle Sicherheitshinweise lesen und verstehen.

P264 Nach Gebrauch gründlich Hände waschen.

P280 Schutzhandschuhe / Schutzkleidung / Augenschutz / Gesichtsschutz tragen.

P305+P351+P338 Bei Kontakt mit den Augen: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen.

P308+P313 Bei Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen / ärztliche Hilfe hinzuziehen.

P337+P313 Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen / ärztliche Hilfe hinzuziehen.

P405 Unter Verschluss aufbewahren.

P501 Inhalt / Behälter ... zuführen.

Andere Komponenten: nicht gefährlich, keine Kennzeichnung erforderlich.

Zusätzliche Angaben: -

2.3. Sonstige Gefahren



Verwendung nur unter Einhaltung der üblichen Sicherheitsmaßnahmen im Labor.

Geeignete Schutzkleidung tragen (Schutzhandschuhe / Schutzkleidung / Augenschutz tragen).

Verhalten im Labor: NICHT RAUCHEN! NICHT TRINKEN! NICHT ESSEN!

Das Gemisch enthält in geringen Mengen einen Stoff, der in die gemäß Artikel 59 Absatz 1 erstellte Liste aufgenommen wurde, weil er endokrin schädliche Eigenschaften aufweist (Komponente TMB).

PBT: Das Gemisch erfüllt nicht die Kriterien für die Einstufung als PBT bzw. vPvB.

Persistenz: Keine.

Bioakkumulation: Keine.

Toxizität: Reproduktionstoxisch (Komponente TMB)

vPvB: Das Gemisch erfüllt nicht die Kriterien für die Einstufung als PBT bzw. vPvB.

Persistenz: Keine.

Bioakkumulation: Keine.

Toxizität: Reproduktionstoxisch (Komponente TMB).

	MSDS (Material Safety Data Sheet / Sicherheitsdatenblatt)		DO 619
DO 619 Revision /Fassung Nr.: 3.0	Gültig ab: 08.03.2023	QMH – Abschnitt: 5.5	Seiten: 4 von 17
Ausgefülltes Dokument: Revision /Fassung Nr.: A	Gültig ab: 02.09.2025	Produktname: LIOFeron®TB/LTBI; HUMAN IFN-γ ELISA	Katalog –Nr.: LIO-Feron 02_22 / LIO-Feron 02_44

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.1. Stoffe

Nicht anwendbar. Beim Produkt handelt es sich um Gemische unten aufgeführter Substanzen mit ungefährlichen Beimengungen wie Wasser oder Proteine.

3.2. Gemische

Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

Komponente 1 (Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden): Stopplösung

Auflistung gefährlicher Substanzen im Gemisch:

Kit Komponente	Substanz	CAS Nr.	EC Nr.	Konzentration im Gemisch	H Sätze	P Sätze
Stopplösung	Schwefelsäure	7664-93-9	231-639-5	1,96 %	H290 H314	P280, P302+P352 P305+P351+P338 / P337+P313

Komponente 2 (Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen): TMB-Substrat

Auflistung gefährlicher Substanzen im Gemisch:

Kit Komponente	Substanz	CAS Nr.	EC Nr.	Konzentration im Gemisch	H Sätze	P Sätze
Substrat-lösung	2-Pyrrolidon	616-45-5	210-483-1	1 - < 3 %	H319 H360	P264 P280 P305+P351+P338 P310

Andere Komponenten: Detektionsantikörper

Auflistung gefährlicher Substanzen im Gemisch:

Kit Komponente	Substanz	CAS Nr.	EC Nr.	Konzentration im Gemisch	H Sätze	P Sätze
Detektions-antikörper-lösung	Gemisch aus 5-Chlor-2-methyl-2H-isothiazol-3-on (CMIT) und 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on (MIT) im Verhältnis 3:1	55965-84-9	247-500-7/ 220-239-6	≤ 0,00112 % M-factor = 100	H301 H310 H314 H317 H330 H410	P261 P264 P273 P280 P302 + P352 P305 + P351 + P338

Stoffe mit vorgeschriebenen EG-Grenzwerten:

Der Wortlaut der angeführten Gefahrenhinweise ist Abschnitt 16 zu entnehmen.

Stoffe, die auf der sogenannten "Candidate List of Substances of Very High Concern (SVHC) for authorisation" der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) aufgeführt sind, sind in geringen Mengen im Gemisch enthalten.

	MSDS (Material Safety Data Sheet / Sicherheitsdatenblatt)		DO 619
DO 619 Revision /Fassung Nr.: 3.0	Gültig ab: 08.03.2023	QMH – Abschnitt: 5.5	Seiten: 5 von 17
Ausgefülltes Dokument: Revision /Fassung Nr.: A	Gültig ab: 02.09.2025	Produktname: LIOFeron®TB/LTBI; HUMAN IFN-γ ELISA	Katolog –Nr.: LIO-Feron 02_22 / LIO-Feron 02_44

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen:



Allgemeine Hinweise: Verunreinigte Kleidungsstücke unverzüglich entfernen. Bei Auftreten von Gesundheitsstörungen Arzt hinzuziehen. Dem behandelnden Arzt diese Sicherheitsdatenblatt vorzeigen.

Nach Einatmen:

Die betroffene Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen. Bei Atemstillstand künstlich beatmen. Sofort Arzt anrufen.

Nach Hautkontakt (Haar):

Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut (und Haar) mit Wasser abwaschen / duschen. Mit reichlich Wasser und Seife abwaschen, nachspülen. Sofort Arzt anrufen.

Nach Augenkontakt: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen. Sofort Augenarzt anrufen.

Nach Verschlucken:

Nie einer ohnmächtigen Person etwas durch den Mund einflößen. Mund mit Wasser ausspülen, maximal zwei Trinkgläser Wasser trinken. Kein Erbrechen herbeiführen. Keine Neutralisationsversuche. Sofort Arzt anrufen

4.2. Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Hautkontakt: Die Stopplösung verursacht schwere Verätzungen der Haut. Das TMB kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen.

Augenkontakt: Die Stopplösung verursacht schwere Verätzungen der Augen. Das TMB kann schwere Augenreizungen hervorrufen.

Beim Verschlucken: Die Stopplösung verursacht schwere Verätzungen in Mund, Pharynx oder Verdauungstrakt verursachen. Das TMB kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen.

Beim Inhalieren: Unter normalen Umständen ist es nicht möglich, die Komponenten zu inhalieren. Sollte dennoch die Stopplösung inhaled werden, verursacht dies schwere Verätzungen der Atemwege.

4.3. Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Kommentar: Antidot Übersicht: <http://www.giftinfo.unimainz.de>

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1. Löschmittel

Geeignete Löschmittel: Jegliches zur Brandbekämpfung geeignete Löschmittel ist geeignet.

Aus Sicherheitsgründen ungeeignete Löschmittel: keine.

5.2. Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Löschmaßnahmen auf den Umgebungsbrand abstimmen. Keine besonderen Risiken bekannt. Bei Brand können gefährliche Dämpfe/Gase entstehen: Kohlenmonoxid, Kohlendioxid (siehe 10.1).

5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung

Aufenthalt im Gefahrenbereich nur mit Umluft unabhängigem Atemschutzgerät.

Gefährdete Behälter aus sicherer Entfernung mit Sprühwasser kühlen.

Entweichende Dämpfe mit Wasser niederschlagen.

Auf Rückzündung achten.

	MSDS (Material Safety Data Sheet / Sicherheitsdatenblatt)		DO 619
DO 619 Revision /Fassung Nr.: 3.0	Gültig ab: 08.03.2023	QMH – Abschnitt: 5.5	Seiten: 6 von 17
Ausgefülltes Dokument: Revision /Fassung Nr.: A	Gültig ab: 02.09.2025	Produktname: LIOFeron®TB/LTBI; HUMAN IFN-γ ELISA	Katalog –Nr.: LIO-Feron 02_22 / LIO-Feron 02_44

Eindringen des Löschwassers in Oberflächen- und Grundwasser sowie Boden vermeiden.

Hautkontakt durch Tragen geeigneter Schutzkleidung und durch Einhalten eines Sicherheitsabstandes vermeiden.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1. Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Hinweis für nicht für Notfälle geschultes Personal: Hautkontakt durch Tragen geeigneter Schutzkleidung vermeiden.
Hinweise für Einsatzkräfte: Schutzausrüstung gemäß Abschnitt 8 verwenden. Dämpfe / Nebel / Gas nicht einatmen.
Für angemessene Lüftung sorgen.

6.2. Umweltschutzmaßnahmen

Eindringen von Produkt und großer Mengen verunreinigten Waschwassers in Gewässer und Boden vermeiden.
Kanalisationen Abdecken, damit das Eindringen des Produktes in die Kanalisation verhindert wird.
Flüssigkeiten nach Verschütten mit einem saugfähigen Material aufnehmen (Papiertuch).

6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Für größere Mengen: nicht relevant. Das Volumen aller flüssigen Komponenten ist ≤ 100 mL.

Bei Resten: Ausgetretenes Material mit saugfähigem Material (Papiertuch) aufnehmen und zur Entsorgung nach den örtlichen Bestimmungen in den dafür vorgesehenen Behältern sammeln.

6.4. Verweis auf andere Abschnitte

Schutzmaßnahmen unter Abschnitt 7, 8 und 13 beachten.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

7.1. Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Hinweise zum sicheren Umgang

Behälter mit Flüssigkeiten sofort nach Gebrauch schließen, um Verschütten zu vermeiden. Behälter unter Verschluss lagern. Schutzhandschuhe / Schutzkleidung / Augenschutz tragen. Kontaminierte Kleidung vor erneutem Tragen waschen.

Allgemeine Hygienemaßnahmen: im Labor nicht essen, trinken, rauchen. Kontaminierte Kleidung und Schutzausrüstungen vor dem Betreten von Bereichen, in denen gegessen wird, ablegen. Nach Gebrauch die Hände reinigen. Nach Gebrauch exponierte Hautstellen gründlich waschen.

Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz

Spezifische Brand- und Explosionsschutzmaßnahmen sind nicht erforderlich.

Die Stopplösung kann gegenüber Metallen korrosiv sein.

Alle Lösungen sind nicht brennbar.

7.2. Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Anforderungen an Lagerräume und Behälter:

Spezifische Vorrichtungen zum Brand- Explosionsschutz oder zur Verhinderung von Korrosion sind nicht erforderlich. Behälter dicht verschlossen halten. Getrennt lagern von Lebensmitteln. Vor unbefugtem Zugriff sichern.

Wechselwirkungen der Inhaltsstoffe mit Inkompatiblen Substanzen: getrennt Lagern von explosiven Gefahrstoffen (Klasse 1, Klasse 4.1A), getrennt lagern von Gefahrstoffen, die bei Berührung mit Wasser entzündliche Gase bilden (Klasse 4.3), getrennt lagern von Ansteckungsgefährlichen Stoffen (Klasse 6.2) und radioaktiven Stoffen (Klasse 7).

Zu Verdunstung führende Bedingungen: keine gefährdenden Wirkungen bekannt.

	MSDS (Material Safety Data Sheet / Sicherheitsdatenblatt)		DO 619
DO 619 Revision /Fassung Nr.: 3.0	Gültig ab: 08.03.2023	QMH – Abschnitt: 5.5	Seiten: 7 von 17
Ausgefülltes Dokument: Revision /Fassung Nr.: A	Gültig ab: 02.09.2025	Produktname: LIOFeron®TB/LTBI; HUMAN IFN-γ ELISA	Katalog –Nr.: LIO-Feron 02_22 / LIO-Feron 02_44

Potenzielle Zündquellen: keine

Klimatische Einflüsse: keine bekannt

Wirkung von Witterungsverhältnissen: keine bekannt

Umgebungsdruck: keine bekannt

Temperatureinflüsse: bei 2-8 °C lagern, kann bis zum Verfallsdatum gelagert werden.

Wirkung von Sonnenlicht: keine Gefahren bekannt. Um Funktionsfähigkeit zu erhalten: das TMB-Substrat nicht dem Sonnenlicht aussetzen.

Wirkung von Feuchtigkeit: keine Gefahren bekannt. Um Funktionsfähigkeit zu erhalten: die Mikrotiterplatte nach dem Öffnen trocken lagern.

Wirkung von Schwingungen: keine bekannt

Speziellen Anforderungen an Lagerräume oder -behälter (einschließlich Rückhalteeinrichtungen und Belüftung): keine speziellen Anforderungen

Geeignete Verpackung: In der Originalverpackung lagern

7.3. Spezifische Endanwendungen

Keine spezifischen Endanwendungen. Zusätzliche Hinweise entnehmen Sie bitte unserem Technischen Merkblatt.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstung

8.1. Zu überwachende Parameter

Biologischen Grenzwerte gemäß TRGS 903: keine

Substanz	CAS-Nr.	EC-Nr.	MAK (TRGS 900)	Konzentration (%)*
Schwefelsäure	8014-95-7	231-639-5	0,1 E mg/m ³	1,9 %
CMIT/MIT	55965-84-9	247-500-7/ 220-239-6	0,2 mg/m ³	≤ 0,0014 %

*angegeben ist jeweils die höchste Konzentration der in den einzelnen Puffern der Zubereitung enthaltenen Substanzen

Aktuell empfohlene Überwachungsverfahren:

Bei Vorschriftsmäßigem Gebrauch des Produktes ist keine Schadstoffbelastung der Luft zu erwarten. Daher keine aktuellen Überwachungsverfahren notwendig.

	MSDS (Material Safety Data Sheet / Sicherheitsdatenblatt)		DO 619
DO 619 Revision /Fassung Nr.: 3.0	Gültig ab: 08.03.2023	QMH – Abschnitt: 5.5	Seiten: 8 von 17
Ausgefülltes Dokument: Revision /Fassung Nr.: A	Gültig ab: 02.09.2025	Produktname: LIOFeron®TB/LTBI; HUMAN IFN-γ ELISA	Katalog –Nr.: LIO-Feron 02_22 / LIO-Feron 02_44

Aktuell empfohlene Überwachungsverfahren:

Bei Vorschriftsmäßigem Gebrauch des Produktes ist keine Schadstoffbelastung der Luft zu erwarten. Daher keine aktuellen Überwachungsverfahren notwendig.

8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition / Persönliche Schutzausrüstung



Geeignete Technische Steuerungseinrichtungen

Persönliche Schutzausrüstung: Persönliche Schutzausrüstung ist in ihrer Ausführung in Abhängigkeit von Gefahrstoffkonzentration und -menge arbeitsplatzspezifisch auszuwählen.

Augenschutz: Schutzbrille mit Seitenschutz gemäß EN 166:2001 verwenden.



Hautschutz: Schutzhandschuhe gemäß EN 374 (Nitrilkautschuk oder Latex $\geq 0,11$ mm und Permeationslevel ≥ 6 . ACHTUNG! Allergien beachten!).

Weitere Schutzmaßnahmen: geeignete Kleidung tragen (Laborkittel), geschlossene Schuhe, Hygienemaßnahmen im Labor beachten.



Atemschutz: Atemschutzmaske nicht erforderlich. Bei abweichender Gefährdungsbeurteilung Vollmaske mit Vielzweck-Kombinationsfilter Typ ABEK verwenden (EN 14387).

Thermische Gefahren: Nicht zu erwarten.

Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition

Siehe Abschnitte 6 und 7.

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften und Erscheinungsbild

Mikrotiterplatte

Aggregatzustand:	Feststoff, handelsübliche 96-Well Mikrotiterplatte mit individuell ab brechbaren Vertiefungen. Versiegelt in Aluminium-Verbundbeutel mit Trockenmittelbeutel.
Farbe:	Durchsichtiger Kunststoff, in silbernem Aluminiumbeutel.
Geruch:	kein spezifischer Geruch
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:	nicht bestimmt
Siedebeginn und Siedebereich:	nicht anwendbar
Entzündbarkeit:	brennbar in offenem Feuer
Untere und obere Explosionsgrenze:	nicht anwendbar (Feststoff)
Flammpunkt:	nicht anwendbar, Feststoffgemisch
Zündtemperatur:	nicht bestimmt
Zersetzungstemperatur:	nicht bestimmt, kein selbstzersetzliches Gemisch
pH-Wert:	nicht anwendbar
Kinematische Viskosität:	nicht anwendbar
Löslichkeit:	nicht anwendbar
Dampfdruck:	nicht anwendbar, Feststoff
Relative Dichte:	nicht bestimmt
Relative Dampfdichte:	nicht anwendbar, Feststoff
Partikeleigenschaften:	nicht anwendbar, Feststoff

Standard (getrocknet)

Aggregatzustand:	Feststoff, getrocknetes Protein in Schraubdeckelgefäß
Farbe:	Kunststoffröhrchen
Geruch:	kein spezifischer Geruch
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:	nicht anwendbar
Siedebeginn und Siedebereich:	nicht anwendbar
Entzündbarkeit:	brennbar in offenem Feuer
Untere und obere Explosionsgrenze:	nicht anwendbar (Feststoff)
Flammpunkt:	nicht bestimmt, Feststoffgemisch

	MSDS (Material Safety Data Sheet / Sicherheitsdatenblatt)		DO 619
DO 619 Revision /Fassung Nr.: 3.0	Gültig ab: 08.03.2023	QMH – Abschnitt: 5.5	Seiten: 9 von 17
Ausgefülltes Dokument: Revision /Fassung Nr.: A	Gültig ab: 02.09.2025	Produktname: LIOFeron®TB/LTBI; HUMAN IFN-γ ELISA	Katalog –Nr.: LIO-Feron 02_22 / LIO-Feron 02_44

Zündtemperatur:	nicht bestimmt
Zersetzungstemperatur:	nicht anwendbar, kein selbstzersetzliches Gemisch
pH-Wert:	nicht anwendbar
Kinematische Viskosität:	nicht anwendbar
Löslichkeit:	nicht anwendbar
Dampfdruck:	nicht anwendbar
Relative Dichte:	nicht bestimmt
Relative Dampfdichte:	nicht anwendbar, Feststoff
Partikeleigenschaften:	nicht anwendbar, Feststoff

Inkubationspuffer, Konjugatlösung, Detektionsantikörperlösung und Waschpuffer (Konzentrat), wässrige Lösungen

Aggregatzustand:	Flüssig
Farbe:	farblos oder orange (Konjugatlösung)
Geruch:	kein spezifischer Geruch
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:	nicht bestimmt
Siedebeginn und Siedebereich:	nicht bestimmt
Entzündbarkeit:	nicht brennbar
Untere und obere Explosionsgrenze:	nicht bestimmt (nicht explosiv)
Flammpunkt:	nicht bestimmt, wässrige Lösung
Zündtemperatur:	nicht bestimmt, wässrige Lösung
Zersetzungstemperatur:	irrelevant, kein selbstzersetzliches Gemische
pH-Wert:	6.8 – 7.4 (20°C)
Kinematische Viskosität:	nicht bestimmt
Löslichkeit:	nicht bestimmt
Dampfdruck:	nicht bestimmt, wässrige Lösung
Relative Dichte:	nicht bestimmt, wässrige Lösung
Relative Dampfdichte:	nicht bestimmt, wässrige Lösung
Partikeleigenschaften:	nicht anwendbar, wässrige Lösung

Substratlösung, wässrige Lösung

Aggregatzustand:	Flüssig
Farbe:	farblos-schwach gelb
Geruch:	charakteristisch
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:	nicht bestimmt
Siedebeginn und Siedebereich:	ca. 100°C (wie Wasser) nicht spezifiziert, irrelevant
Entzündbarkeit:	nicht bestimmt
Untere und obere Explosionsgrenze:	nicht bestimmt (nicht explosiv)
Flammpunkt:	120 °C (Berechneter Flammpunkt)
Zündtemperatur:	nicht bestimmt
Zersetzungstemperatur:	nicht bestimmt
pH-Wert:	3.5 – 4.0 (20°C, Experimentelle Daten)
Kinematische Viskosität:	nicht bestimmt
Löslichkeit:	nicht bestimmt (100 % in Wasser)
Dampfdruck:	nicht bestimmt, wässrige Lösung
Relative Dichte:	1.0109 g/cm³ Experimentelle Daten
Relative Dampfdichte:	nicht bestimmt
Partikeleigenschaften:	nicht anwendbar

Stopplösung, wässrige Lösung

Aggregatzustand:	Flüssig
Farbe:	farblos
Geruch:	kein spezifischer Geruch
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:	nicht bestimmt
Siedebeginn und Siedebereich:	nicht bestimmt
Entzündbarkeit:	nicht brennbar
Untere und obere Explosionsgrenze:	nicht bestimmt (nicht explosiv)
Flammpunkt:	nicht bestimmt, wässrige Lösung
Zündtemperatur:	nicht bestimmt, wässrige Lösung
Zersetzungstemperatur:	irrelevant, kein selbstzersetzliches Gemische
pH-Wert:	< pH 0.1 (20°C)
Kinematische Viskosität:	nicht bestimmt
Löslichkeit:	nicht bestimmt
Dampfdruck:	nicht bestimmt, wässrige Lösung

	MSDS (Material Safety Data Sheet / Sicherheitsdatenblatt)		DO 619
DO 619 Revision /Fassung Nr.: 3.0	Gültig ab: 08.03.2023	QMH – Abschnitt: 5.5	Seiten: 10 von 17
Ausgefülltes Dokument: Revision /Fassung Nr.: A	Gültig ab: 02.09.2025	Produktname: LIOFeron®TB/LTBI; HUMAN IFN-γ ELISA	Katalog –Nr.: LIO-Feron 02_22 / LIO-Feron 02_44

Relative Dichte: nicht bestimmt, wässrige Lösung
 Relative Dampfdichte: nicht bestimmt, wässrige Lösung
 Partikeleigenschaften: nicht anwendbar, wässrige Lösung

9.2. Sonstige Angaben

Angaben über physikalische Gefahrenklassen

Das Gemisch ist nicht explosiv, schwer entzündbar, ist nicht selbst-zersetzlich oder pyrophor, oxidierend oder korrosiv.

Sonstige sicherheitstechnische Kenngrößen:

Keine bekannt (keine mechanische Empfindlichkeit; selbstbeschleunigende Polymerisation; Entstehung explosionsfähiger Staub-Luft-Gemische; Pufferkapazität; Verdampfungsgeschwindigkeit; Mischbarkeit; Leitfähigkeit; Ätzwirkung; Gasgruppe; Redoxpotential; Radikalbildungspotenzial; fotokatalytische Eigenschaften).

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

10.1. Reaktivität

Mit der Anwendung aller Komponenten der Zubereitung sind keine besonderen Gefahren verbunden. Das Gemisch ist unter den Bedingungen, welche üblicherweise im Labor herrschen, stabil. Da für die Zubereitung keine Daten vorliegen, sind unten Daten für die einzelnen im Gemisch enthaltenen Stoffe angegeben.

Inhaltsstoff	Inkompatible Materialien	Gefährliche Zersetzungsprodukte
2-Pyrrolidon	starke Oxidationsmittel starke Säuren	Bei thermischer Zersetzung können sich Stickoxide (NO _x), Kohlenmonoxid (CO), Kohlendioxid (CO ₂) bilden
Schwefelsäure	starke Oxidationsmittel	Bei thermischer Zersetzung können sich Schwefeloxide bilden.
CMIT / MIT	Oxidationsmittel, Amine, Reduktionsmittel, Mercaptane	Bei thermischer Zersetzung können sich Stickoxide (NO _x), Schwefeloxide und Chlorwasserstoff bilden.

10.2. Chemische Stabilität

Das Produkt ist unter normalen Umgebungsbedingungen (Raumtemperatur) und unter den bei Lagerung und Handhabung zu erwartenden Temperatur- und Druckbedingungen chemisch stabil. Die Lagerungsbedingungen sind auf den Etiketten angegeben. Innerhalb der auf den Etiketten angegebenen Mindesthaltbarkeitsspanne ist die Zubereitung stabil.

10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Bei bestimmungsgemäßer Verwendung sind keine gefährlichen Reaktionen zu erwarten.

10.4. Zu vermeidende Bedingungen

Es erfolgt keine gefährliche Reaktion, jedoch wird das Produkt durch ungeeignete Bedingungen unbrauchbar. Starke Erwärmung über 30°C sollte vermieden werden, beim TMB-Substrat zusätzlich die Einwirkung direkter Sonnenstrahlung.

Unter normalen Umgebungsbedingungen und unter den bei Lagerung und Handhabung zu erwartenden Temperatur- und Druckbedingungen sind die Komponenten bis zum Ablauf des Haltbarkeitsdatums stabil.

10.5. Unverträgliche Materialien

Keine der Komponenten reagiert mit Materialien in der Art, dass eine gefährliche Situation entstehen könnte. Der Kontakt der TMB-Substratlösung mit Schwermetallsalzen, Peroxydasen und Katalasen soll vermieden werden. Es erfolgt keine gefährliche Reaktion, jedoch wird das Produkt unbrauchbar.

	MSDS (Material Safety Data Sheet / Sicherheitsdatenblatt)		DO 619
DO 619 Revision /Fassung Nr.: 3.0	Gültig ab: 08.03.2023	QMH – Abschnitt: 5.5	Seiten: 11 von 17
Ausgefülltes Dokument: Revision /Fassung Nr.: A	Gültig ab: 02.09.2025	Produktname: LIOFeron®TB/LTBI; HUMAN IFN-γ ELISA	Katalog –Nr.: LIO-Feron 02_22 / LIO-Feron 02_44

10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte

Aus den Komponenten der Zubereitung bilden sich unter normalen Temperatur- und Lagerungsbedingungen keinerlei gefährliche Zersetzungsprodukte.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

11.1. Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Die Angaben zu toxikologischen Wirkungen beziehen sich auf die in der Zubereitung enthaltenen Inhaltsstoffe. Die Zubereitung als Ganzes wird als ungefährlich eingestuft, da die Konzentrationen der Inhaltsstoffe sehr gering sind (siehe 3.1 und 11.2).

Substanz	Akute Toxizität / Spezies	Konzentration
2-Pyrrolidon	LD ₅₀ oral (Ratte): LC ₅₀ inhalativ (Ratte): LD ₅₀ dermal (Ratte)	4150 mg/kg > 5,1 mg/l >5000 mg/kg
Schwefelsäure	LD ₅₀ oral (Ratte):	2140 mg/kg
CMIT/MIT	LD ₅₀ oral (Ratte):	53 mg/kg

Akute Toxizität:	Nicht zu erwarten.
Ätz-/Reizwirkung auf die Haut:	Komponente 1 (Stopplösung) verursacht Hautreizungen.
Schwere Augenschädigung/-reizung:	Komponente 1 (Stopplösung) verursacht schwere Augenreizung. Komponente 2 (TMB) verursacht schwere Augenreizung
Sensibilisierung der Atemwege/Haut:	Nicht zu erwarten.
Keimzell-Mutagenität:	Keine Information verfügbar.
Karzinogenität:	Keine Information verfügbar.
Reproduktionstoxizität:	Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen: Komponente 2 (TMB-Substrat), Repr. 1A.
Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition:	Nicht zu erwarten.
Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition:	Nicht zu erwarten.
Aspirationsgefahr:	Keine Information verfügbar.

Angaben zu wahrscheinlichen Expositionswegen:

Beim Verschlucken, Augenkontakt oder Hautkontakt:	Komponente 1 (Stopplösung) verursacht schwere Augenreizung, verursacht Hautreizung. Komponente 2 (TMB-Substrat) kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen.
Verzögert und sofort auftretende Wirkungen sowie chronische Wirkungen nach kurzer oder langanhaltender Exposition:	Nicht zu erwarten.

	MSDS (Material Safety Data Sheet / Sicherheitsdatenblatt)		DO 619
DO 619 Revision /Fassung Nr.: 3.0	Gültig ab: 08.03.2023	QMH – Abschnitt: 5.5	Seiten: 12 von 17
Ausgefülltes Dokument: Revision /Fassung Nr.: A	Gültig ab: 02.09.2025	Produktname: LIOFeron®TB/LTBI; HUMAN IFN-γ ELISA	Katalog –Nr.: LIO-Feron 02_22 / LIO-Feron 02_44

Symptome im Zusammenhang mit den physikalischen, chemischen und toxikologischen Eigenschaften:	Nicht zu erwarten.
Wechselwirkungen:	Nicht zu erwarten.

11.2. Angaben über sonstige Gefahren

Endokrinschädliche Eigenschaften: Das Gemisch enthält in geringen Mengen einen Stoff, der endokrin schädliche Eigenschaften aufweist (Komponente TMB).

Sonstige Angaben: keine Daten verfügbar

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

12.1. Toxizität

Das TMB-Substrat enthält Umweltgefährliche Substanzen (2-Pyrrolidon). Durch deren geringe Konzentration **ist aquatische Toxizität nicht zu erwarten**. Längerfristige schädliche Wirkungen sind nicht zu erwarten. Die anderen Komponenten enthalten ausschließlich Substanzen geringer Toxizität in sehr niedrigen Konzentrationen und werden in geringen Volumina angeboten (≤ 100 mL). **Umwelttoxizität ist daher nicht zu erwarten**.

Die Angaben zu Umwelttoxizität beziehen sich auf die in der Zubereitung enthaltenen Inhaltsstoffe. Die Zubereitung als Ganzes wird als ungefährlich eingestuft, da die Konzentrationen der Inhaltsstoffe sehr gering sind.

Akute Toxizität der Rohstoffe für Umweltorganismen:

2-Pyrrolidon

Kurzzeit-Toxizität für Fische:	LC50 (4 days) 4.6 - 10 g/L
	NOEC (4 days) 4.64 g/L
Kurzzeit-Toxizität für Wirbellose:	EC50 (48 h) 500 mg/L
	EC0 (48 h) 500 mg/L
	EC100 (48 h) 500 mg/L
Toxizität für aquatische Algen	EC50 (72 h) 500 mg/L
und Cyanobakterien:	EC50 (72 h) 500 mg/L
	EC10 (72 h) 22.2 mg/L
Toxizität für Mikroorganismen:	EC50 (30 min) 1 g/L

Schwefelsäure

Fisch (<i>Lepomis macrochirus</i>):	LC50 (mg/L) = 16 - 29 (96 h)
Wirbellose (<i>Daphnia magna</i>):	EC50 (mg/L) = 20 (24 h)

CMIT/MIT

Fisch:	LC ₅₀ (mg/L) = 0,019 – 2,13 (96 h)
Wirbellose (<i>Crustacea</i>):	EC ₅₀ (mg/L) = 0,056 - 18 (48 h)
Alge:	EC ₅₀ (mg/L) = 0,06 - 0,13 (72 / 96 h)

Chronische Toxizität der Rohstoffe für aquatische Organismen:

Nicht verfügbar.

Terrestrische Umgebung: es wird erwartet, dass die Zubereitung ungiftig für Pflanzen, Tiere und Erdorganismen ist. Keine Langzeiteffekte auf die Umwelt bekannt. Umweltschädigende Substanzen sind in äußerst geringer Konzentration im Gemisch enthalten, zudem ist das Gesamtvolumen des Gemisches sehr gering (≤ 24 mL) so dass eine Gefahr für die Umwelt nicht zu erwarten ist.

	MSDS (Material Safety Data Sheet / Sicherheitsdatenblatt)		DO 619
DO 619 Revision /Fassung Nr.: 3.0	Gültig ab: 08.03.2023	QMH – Abschnitt: 5.5	Seiten: 13 von 17
Ausgefülltes Dokument: Revision /Fassung Nr.: A	Gültig ab: 02.09.2025	Produktname: LIOFeron®TB/LTBI; HUMAN IFN-γ ELISA	Katalog –Nr.: LIO-Feron 02_22 / LIO-Feron 02_44

12.2. Persistenz und Abbaubarkeit

Verfügbare Informationen zu Persistenz und Abbaubarkeit:

Substanz	Ökologische Angaben:
2-Pyrrolidon	Biologisch vollständig abbaubar.
Schwefelsäure	Konzentration in der Zubereitung liegt unter 2 %. Schädliche Wirkungen auf die Umwelt sind nicht zu erwarten.
CMIT/MIT	Giftig für Wasserorganismen, kann in Gewässern längerfristig schädliche Wirkungen haben. Konzentration liegt aber unter 0,002 % in der Zubereitung.

12.3. Bioakkumulationspotenzial

In der Gesamtzubereitung sind Umweltgefährliche Stoffe nur in geringen Konzentrationen enthalten. Bei sachgemäßer Anwendung und Entsorgung ist kein Bioakkumulationspotential zu erwarten.

Für 2-Pyrrolidon:

Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser; log POW = -0,71

Bioaccumulation Factor (BCF) - L/kg ww: 3.16 L/kg ww

Für CMIT (Methylchloroisoithiazolinone): log POW = 0.401 (24°C) ≤ 4, keine Anreicherung in Organismen zu erwarten.

Für MIT (Methylisothiazolinone): log POW = -0.83 ≤ 4, keine Anreicherung in Organismen zu erwarten.

12.4 Mobilität im Boden

Für 2-Pyrrolidon:

Koc at 20°C: 7.377

12.5. Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

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

12.6. Endokrinschädliche Eigenschaften

Für 2-Pyrrolidon:

Systemische Effekte Entwicklungstoxizität / Teratogenität:

Expositionsweg	Für Arbeiter	Allgemeine Population
Inhalation	Langzeit: (DNEL) 29.62 mg/m ³	Langzeit: (DNEL) 1.985 mg/m ³
Dermal	Langzeit: (DNEL) 4.2 mg/kg bw/day	Langzeit: (DNEL) 670 µg/kg bw/day
Oral	Nicht verfügbar	Langzeit: (DNEL) 670 µg/kg bw/day
Auge	Geringe Gefahr (kein Schwellenwert abgeleitet)	Geringe Gefahr (kein Schwellenwert abgeleitet)

Derived no- or minimum effect level = (DN(M)EL)

Kurzzeitige systemische Effekte: kein Risiko identifiziert

12.6. Andere schädliche Wirkungen

Unbekannt.

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

Die Entsorgung muss gemäß geltender Regionaler, nationaler und lokaler Gesetze und Vorschriften erfolgen.

Relevante rechtliche Grundlagen für die Entsorgung: siehe 16.2!

Die Abfallerzeugung sollte nach Möglichkeit vermieden oder minimiert werden.

	MSDS (Material Safety Data Sheet / Sicherheitsdatenblatt)		DO 619
DO 619 Revision /Fassung Nr.: 3.0	Gültig ab: 08.03.2023	QMH – Abschnitt: 5.5	Seiten: 14 von 17
Ausgefülltes Dokument: Revision /Fassung Nr.: A	Gültig ab: 02.09.2025	Produktname: LIOFeron®TB/LTBI; HUMAN IFN-γ ELISA	Katalog –Nr.: LIO-Feron 02_22 / LIO-Feron 02_44

Überschüssige und nicht zum Recycling geeignete Produkte sind über ein anerkanntes Abfallbeseitigungsunternehmen zu entsorgen. Die Entsorgung dieses Produktes sowie seiner Lösungen und Nebenprodukte müssen jederzeit unter Einhaltung der Umweltschutzanforderungen und Abfallbeseitigungsgesetze sowie der Anforderungen der örtlichen Behörden erfolgen. Die Entsorgung darf nicht über das Abwasser erfolgen.

Entsorgung der äußeren Verpackung: gemäß geltender Regionaler, nationaler und lokaler Gesetze und Vorschriften.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

14.1. UN-Nummer

ADR/RIS: - IMGD: - IATA: -

14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

ADR/RIS: - IMGD: - IATA: -

14.3. Transportgefahrenklassen

ADR/RIS: - IMGD: - IATA: -

14.4. Verpackungsgruppe

ADR/RIS: - IMGD: - IATA: -

14.5. Umweltgefahren

ADR/RIS: - IMGD: - IATA: -

14.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

siehe Abschnitte 6 - 8.

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

Die Abgabe erfolgt ausschließlich in verkehrsrechtlich zugelassenen und geeigneten Verpackungen.

Verschmutzungskategorie (X, Y oder Z): nicht festgelegt Schiffstyp (1, 2 oder 3): nicht festgelegt.

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

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

Nationale Vorschriften

- Kreislaufwirtschafts- und Abfallgesetz (KrW-/AbfG)
- Richtlinie 2008/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 19. November 2008
- "Richtlinie über die ordnungsgemäße Entsorgung von Abfällen aus Einrichtungen des Gesundheitsdienstes" (LAGA-Richtlinie)"
- Europäisches Abfallverzeichnis (EAV)
- Verordnung über das Europäische Abfallverzeichnis (Abfallverzeichnis-Verordnung [AVV])
- Infektionsschutzgesetz (IfSG)
- Abwasserverordnung (AbwV)

Allgemeine Verwaltungsvorschrift zum Wasserhaushaltsgesetz über die Einstufung wassergefährdender Stoffe in Wassergefährdungsklassen (Verwaltungsvorschrift wassergefährdende Stoffe - VwVwS)

Technische Regeln für Gefahrstoffe (TRGS)

EU-Vorschriften

- Verordnung (EG) Nr. 1005/2009 (Stoffe, die zum Abbau der Ozonschicht führen): Nicht anwendbar
- Verordnung (EG) Nr. 850/2004 (Persistente organische Schadstoffe): Nicht anwendbar
- Verordnung (EG) Nr. 649/2012 (Aus- und Einfuhr gefährlicher Chemikalien): Nicht anwendbar

	MSDS (Material Safety Data Sheet / Sicherheitsdatenblatt)		DO 619
DO 619 Revision /Fassung Nr.: 3.0	Gültig ab: 08.03.2023	QMH – Abschnitt: 5.5	Seiten: 15 von 17
Ausgefülltes Dokument: Revision /Fassung Nr.: A	Gültig ab: 02.09.2025	Produktname: LIOFeron®TB/LTBI; HUMAN IFN-γ ELISA	Katalog –Nr.: LIO-Feron 02_22 / LIO-Feron 02_44

Zulassungen gemäß Titel VII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006: Keine Beschränkungen gemäß Titel VIII, Beschränkung gemäß Anhang XVII Eintrag 3 beachten.

Verordnung (EU) 2020/878

Verordnung (EU) 1272/2008

15.2. Stoffsicherheitsbeurteilung

Das Gemisch wurde keiner Sicherheitsbeurteilung unterzogen.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

16.1 Änderungen gegenüber der letzten Version:

Rev. 1.0 – keine, Ersterstellung (23.03.2018)

Rev. 2.0 – Abschnitt 1.1: Katalognummer ergänzt / Abschnitt 3.2, Abschnitt 8.1, Abschnitt 10.1, Abschnitt 11.1, Abschnitt 12.1 – 12.3: Angaben zu Inhaltsstoffen ergänzt (Änderung der Pufferzusammensetzung Komponente Detektionsantikörper: neue Inhaltsstoffe CMIT/MIT und NaOH)

Abschnitt 9.1 – Korrigiert, Volumenangaben an das Format angepasst

Abschnitt 16.1 – Literaturquelle ergänzt

Abschnitt 16.3 – Erklärungen der H- und P-Sätze ergänzt

Rev. 3.0 – Wurde komplett überarbeitet gemäß der Verordnung (EU) 2020/878; Änderungen: Abschnitt 2.3 ergänzt; Abschnitt 7.2: Bedingungen zur sicheren Lagerung aktualisiert, Abschnitt 8.2 ergänzt (Thermische Gefahren), Abschnitt 9.: Beschreibung der chemischen und physikalischen Eigenschaften aktualisiert, Abschnitt 11: die Unterkapitel aktualisiert, Endokrinschädliche Eigenschaften eingefügt, Abschnitt 12: Endokrinschädliche Eigenschaften eingefügt, die Liste der gefährlichen Inhaltsstoffe aktualisiert (siehe 3.2), Liste H- und P-Sätze sowie alle relevanten Kapitel entsprechend aktualisiert, Glossar erweitert.

Rev. A - Abschnitt 2.1 und 2.2 Kennzeichnungselemente ergänzt; Abschnitt 11.1 und 16.3 – Tabellen ergänzt.

16.2 Literaturangaben und Datenquellen

REACH-Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

CLP-Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Internet:

<http://www.baua.de>

<http://publikationen.dguv.de>

<http://gestis.itrust.de>

<http://logkow.cisti.nrc.ca>

<http://www.gischem.de>

<http://echa.europa.eu/en/candidate-list-table>

<http://echa.europa.eu/de/information-on-chemicals/registered-substances>

<http://www.chemicalbook.com/>

Arbeitsmaterialien zur ökologischen Entsorgung für Arztpraxen und Weg zur richtigen Entsorgung. Editor: Ärztekammer Niedersachsen, authors: Dr. H.-Bernhard Behrends, H. Cremer, Dr. Claus Rink. Web page:

[http://www.aekn.de/web_aekn/home.nsf/ContentView/1E8914148D4E37BFC1256FB70036DAF7/\\$File/arbeitsmaterialien.pdf](http://www.aekn.de/web_aekn/home.nsf/ContentView/1E8914148D4E37BFC1256FB70036DAF7/$File/arbeitsmaterialien.pdf)

16.3 Gefahrenhinweise und Sicherheitshinweise

Gefahrenhinweise auf die in Abschnitt 2 und 3 Bezug genommen wird

Gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008:

Liste H-Sätze	Bedeutung
H290	Kann gegenüber Metallen korrosiv sein.
H301	Giftig bei Verschlucken.
H310	Lebensgefahr bei Hautkontakt.
H314	Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.
H315	Verursacht Hautreizungen.

	MSDS (Material Safety Data Sheet / Sicherheitsdatenblatt)		DO 619
DO 619 Revision /Fassung Nr.: 3.0	Gültig ab: 08.03.2023	QMH – Abschnitt: 5.5	Seiten: 16 von 17
Ausgefülltes Dokument: Revision /Fassung Nr.: A	Gültig ab: 02.09.2025	Produktname: LIOFeron®TB/LTBI; HUMAN IFN-γ ELISA	Katalog –Nr.: LIO-Feron 02_22 / LIO-Feron 02_44

H317	Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H319	Verursacht schwere Augenreizung
H330	Lebensgefahr bei Einatmen.
H360	Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen.
H410	Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung.

Die Liste erklärt die Bedeutung der unter 3.1 angegebenen P Sätze. Die P Sätze gelten für die Inhaltsstoffe als Reinsubstanz und nicht für die Zubereitung.

Liste P Sätze	Bedeutung
P201	Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.
P202	Vor Gebrauch alle Sicherheitshinweise lesen und verstehen.
P261	Einatmen von Staub / Rauch / Gas / Nebel / Dampf / Aerosol vermeiden.
P264	Nach Gebrauch Hände gründlich waschen.
P273	Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
P280	Schutzhandschuhe / Schutzkleidung / Augenschutz / Gesichtsschutz tragen.
P302+P352	Bei Berührung mit der Haut: Mit viel Wasser / ... waschen.
P305 + P351 + P338	Bei Kontakt mit den Augen: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen.
P308+P313	Bei Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen / ärztliche Hilfe hinzuziehen.
P310	Sofort Giftinformationszentrum, Arzt oder ... anrufen.
P321	Besondere Behandlung (siehe ... auf dieser Kennzeichnungsetikett).
P332+P313	Bei Hautreizung: Ärztlichen Rat einholen / ärztliche Hilfe hinzuziehen.
P334	In kaltes Wasser tauchen.
P337+P313	Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen / ärztliche Hilfe hinzuziehen.
P362	Kontaminierte Kleidung ausziehen.
P390	Verschüttete Mengen aufnehmen, um Materialschäden zu vermeiden.
P405	Unter Verschluss aufbewahren.
P406	In korrosionsbeständigem / ... Behälter mit korrosionsbeständiger Innenauskleidung aufbewahren.
P501	Inhalt / Behälter ... zuführen.

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 ≤ 2000 (oral in mg/kg Körpergewicht)

16.4 Legende

Abkürzung	Bedeutung
ACGIH	American Conference of Governmental Industrial Hygienists
ADN	European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Inland Waterways (Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures)
ADR	Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
ATE	Acute toxicity estimate
BCF	Bio-concentration factor
CAS	Chemical Abstracts Service registration number
CLP	Classification, labelling and Packaging

	MSDS (Material Safety Data Sheet / Sicherheitsdatenblatt)		DO 619
DO 619 Revision /Fassung Nr.: 3.0	Gültig ab: 08.03.2023	QMH – Abschnitt: 5.5	Seiten: 17 von 17
Ausgefülltes Dokument: Revision /Fassung Nr.: A	Gültig ab: 02.09.2025	Produktname: LIOFeron®TB/LTBI; HUMAN IFN-γ ELISA	Katalog –Nr.: LIO-Feron 02_22 / LIO-Feron 02_44

EC/EG/EWG	Europäische Gemeinschaft
DNEL	Derived No Effect Level
DMEL	Derived Minimal Effect Level
EC ₅₀	half maximal effective concentration (dosis/concentration which induces a response halfway between the baseline and maximum after a specified exposure time)
EmS	Emergency Schedules
ErC50	Effective Concentration 50%, growth rate
GHS	Globally Harmonised System of Classification, Labelling and Packaging of Chemicals
g	Gramm
h	Stunde
IARC	International Agency for Research on Cancer
IATA	International Air Transport Association
IBC	Intermediate Bulk Container
ICAO	International Civil Aviation Organization
IMDG	International Maritime Code for Dangerous Goods
IC ₅₀	half maximal inhibitory concentration
kg	Kilogramm
LC ₅₀	Lethal concentration, 50%
LD ₅₀	Lethal dose, 50%
LL ₅₀	Lethal loading, 50%
MFAG	Medical First Aid Guide
MARPOL	International Convention for the Prevention of Marine Pollution from Ships
NOEC	no observed effect level
PBT	persistent, bioaccumulative and toxic substances
PNEC	Predicted No Effect Concentration
REACH	Registration, Evaluation and Authorization of Chemicals
SVHC	Substance of Very High Concern
UN	United Nations
OSHA	Occupational Safety & Health Administration
PBT	persistent, bioaccumulative, toxic
RID	Regulations concerning the international carriage of dangerous goods by rail
vPvB	very persistent, very bioaccumulative

16.5 Methode, welche zur Bewertung der Informationen zum Zwecke der Einstufung der Zubereitungen gemäß Artikel 9 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 verwendet wurde:

Die Einstufung erfolgte gemäß Verordnung (EU) 2020/878; Verordnung (EU) 1272/2008 (CLP) (+aufbauende ATPs) und (EU) Nr. 1907/2006 (+aufbauende Verordnungen).

Methoden gemäß Artikel 9 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 zur Bewertung der Informationen zum Zwecke der Einstufung verwendet wurden: Berechnungsverfahren.

16.6 Weitere Informationen:

Die Angaben in diesem Sicherheitsdatenblatt stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse. Die Angaben sollen unsere Produkte hinsichtlich der Sicherheitserfordernisse beschreiben. Die Angaben stellen keine Zusicherung von Produkteigenschaften dar und begründen keinerlei vertragliches Rechtsverhältnis.