

## EG Sicherheitsdatenblatt/EU Safety Data Sheet

Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EG) 1907/06 und  
(EG) 1272/2008  
Version gültig ab 2020-02-20

Safety Datasheet according to (EG) 1907/06 and  
(EG) 1272/2008  
Version valid from 2020-02-20

**ökonomed Troponin I (cTnI)-Kassettest; REF: oek-tni-k5/-k10/-k25**

| 1. Stoff/Zubereitungs- und Firmenbezeichnung   | 1. Identification of the Preparation and of the Company   |
|--|---|
| <p><b>1.1 Bezeichnung</b><br/>ökonomed Troponin I (cTnI)-Kassettest REF: oek-tni-k5/-k10/-k25<br/>EG-Nr.:-; REACH-Reg.-Nr.:-; CAS-Nr.:-</p> <p><b>1.2 Verwendungszweck</b><br/>Chromatographischer Immunoassay im Lateral-Flow-Format zum qualitativen Nachweis von kardialem Troponin I in humanen Vollblut-, Serum- oder Plasmaprobe. Der Test liefert ein vorläufiges Testergebnis als Hilfsmittel bei der Diagnose eines Myokardinfarktes (MI). Nur für den professionellen Gebrauch ausgelegt.</p> <p><b>1.3 Inverkehrbringer</b><br/>ökonomed GmbH<br/>Dieselstr. 9, D-32289 Rödinghausen<br/>info@oekonomed.de<br/>Fon: +49 (0) 5223 687910<br/>Fax: +49 (0) 5223 687900</p> <p><b>1.4 Kontaktstelle für technische Information</b><br/>Sicherheitsbeauftragter: info@oekonomed.de</p> <p><b>1.4 Notrufnummer</b><br/>Uni-Klinik Bonn – Giftnotruf Nr. +49 (0) 228 19240<br/>Giftnotruf-Zentrale München +49 (0) 89 19240</p> | <p><b>1.1 Identification</b><br/>ökonomed Troponin I (cTnI)-Kassettest REF: oek-tni-k5/-k10/-k25<br/>EG-Nr.:-; REACH-Reg.-Nr.:-; CAS-Nr.:-</p> <p><b>1.2 Intended Use</b><br/>Lateral flow chromatographic immunoassay for the qualitative detection of cardiac troponin I in human whole blood, serum or plasma samples. The test provides a preliminary test result as an aid in the diagnosis of myocardial infarction (MI). Designed for professional use only.</p> <p><b>1.3 First Distributor</b><br/>ökonomed GmbH<br/>Dieselstr. 9, D-32289 Rödinghausen<br/>info@oekonomed.de<br/>Fon: +49 (0) 5223 687910<br/>Fax: +49 (0) 5223 687900</p> <p><b>1.4 Contact for technical support</b><br/>Safety officer: info@oekonomed.de</p> <p><b>1.4 Emergency number</b><br/>Emergency Number Fon:<br/>Uni-Klinik Bonn – Giftnotruf Nr. +49 (0) 228 19240<br/>Giftnotruf-Zentrale München +49 (0) 89 19240</p> |
| <p><b>2. Mögliche Gefahren</b></p> <p><b>2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs</b><br/>Nicht kennzeichnungspflichtig</p> <p><b>2.2 Kennzeichnungselemente</b><br/>Keine Gefahrensymbole gemäß CLP erforderlich</p> <p><b>2.3 sonstige Gefahren</b><br/>Keine besonderen Gefahren, wenn der Test gemäß der Gebrauchsanleitung verwendet wird. Neben Chemikalien enthält der Test Materialien tierischen Ursprungs. Obwohl ein Infektionsrisiko als extrem gering eingestuft wird, sollte ein direkter Kontakt vermieden werden.</p>   | <p><b>2. Possible Hazards</b></p> <p><b>2.1 Classification of the Substance or Mixture</b><br/>No obligation to label</p> <p><b>2.2 Label elements</b><br/>No Hazard pictograms according to CLP required.</p> <p><b>2.3 other Hazards</b><br/>No particular hazards if test is used according to the instructions. The product contains chemicals and materials of animal origin.<br/>Although the risk of infection is rated as extremely unlikely, a direct contact should be avoided.</p>   |

### 3. Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

#### 3.1 Stoffe (Komplette Zusammensetzung des Kits)

Keine Einzelsubstanzen – Kit ist als Gemisch einzustufen

##### Kitbestandteile<sup>1</sup>

• Bei den Schnelltests handelt es sich um Testkassetten mit einem Teststreifen bzw. um eine Kombination aus Teststreifen, zusammengefasst in einem Plastikgehäuse. Die Streifen innerhalb des Gehäuses enthalten Kleinstmengen an Chemikalien (Proteine, oberflächenaktive Substanzen, biologische Puffer, Salze, Kohlenhydrate, Polymere, Goldpartikel und Konservierungsstoff (Natriumazid) und kleine Mengen an Antikörpern und Antigenen als aktive Bestandteile der Nachweisreaktion, konjugiert an Gold-/Latexpartikeln oder immobilisiert auf den Testlinien.

Die Rückseite jedes Streifens ist aus Polyethylen, die Membran aus Nitrocellulose. Weiterhin enthält der Streifen saugfähiges Material (Cellulose), Polyester und Glasfaser.

• Tropffläschchen mit Pufferlösung.

Pufferkomponenten: biologischer Puffer, Salze, oberflächenaktive Substanzen und Natriumazid als Konservierungsstoff (<0,1%).

- Beschichtete Aluminiumfolie für einzeln verpackte Tests
- Einwegpipetten
- Heparinisierte Kapillarröhrchen
- Trockenmitten (SiO<sub>2</sub>)
- Anleitung (Papier)

Die Anzahl der Anwendungen pro Kit kann zwischen verschiedenen Produktvarianten variieren.

### 3. Composition/Information on Ingredients

#### 3.1 Substances (Complete composition of the kit)

No single substances – kit is classified as mixture

##### Kit Components<sup>1</sup>

• The test consist of one individual test strip or a combination of test strips, grouped together in a plastic housing.

Strips inside the housing contain small amounts of chemicals (proteins, surfactants, biological buffers, salts, carbohydrates, polymers, gold particles and preservative (sodium azide) and small amounts of antibodies or antigens as active ingredients of the detection reaction conjugated to gold/latex particles or immobilized on the test line regions. The backing plate of each test strip is made of polyethylene, the membrane is nitrocellulose. The strip further contains adsorbent pads (cellulose), polyester and glass fibre.

• Dropper bottle (plastic) with buffer solution.

Buffer components: biological buffer, salts, surfactants and sodium azide as preservative (<0,1%).

- Coated Aluminium foil for single pouched test cassettes.
- Disposable pipettes
- Heparinised capillary tubes
- Desiccant (SiO<sub>2</sub>)
- Product insert (paper)

The number of determinations per kit may vary for different product variants.

|  |  |
|--|--|
| <p><b>3.2 Gemische</b><br/> <b>Gefährliche Inhaltsstoffe:</b><br/>         Das Erzeugnis stellt keinen Gefahrstoff im Sinne der CLP Verordnung ((EG) 1272/2008) dar. Der Konservierungsstoff Natriumazid (CAS 26628-22-8) gilt zwar als Reinsubstanz als gefährlich, wird aber in der vorliegenden Zubereitung auf Grund der äußerst geringen Konzentration auf dem Teststreifen und in der Pufferlösung nicht als Gefahrstoff deklariert (&lt; 0,1%).</p> <p><i>Chemische Bezeichnung und Synonyma</i><br/>         Nicht anwendbar</p> <p><i>Chemische Klassifizierung</i><br/>         In-Vitro Diagnostischer Test</p> <p><i>Chemische Formel</i><br/>         Nicht anwendbar</p> <p><i>Transportbezeichnung</i><br/>         Nicht anwendbar</p> <p><i>Gefahrenklasse</i><br/>         Nicht anwendbar</p>   | <p><b>3.2 Mixture</b><br/> <b>Hazardous components:</b><br/>         The product is no hazardous component according to CLP guidance ((EG) 1272/2008). Although the substance sodium azide (CAS 26628-22-8) is rated as hazardous as pure substance, it does not need to be declared as hazardous component in this formulation because of the extremely low concentration on the test strip and in the buffer solution (&lt; 0.1 %).</p> <p><i>Chemical Names and Synonyms</i><br/>         Not applicable</p> <p><i>Chemical Family</i><br/>         In Vitro Diagnostic Test</p> <p><i>Formula</i><br/>         Not applicable</p> <p><i>Shipping Name</i><br/>         Not applicable</p> <p><i>Hazard Classification</i><br/>         Not applicable</p>  |
| <p><b>4. Erste-Hilfe-Maßnahmen</b></p> <p><b>4.1 Generell</b><br/> <i>Erste Hilfe</i><br/>         In bedenklichen Fällen Arzt oder Vergiftungszentrale verständigen,</p> <p>Notrufnummer:<br/>         Uni-Klinik Bonn – Giftnotruf Nr. +49 (0) 228 19240<br/>         Giftnotruf-Zentrale München +49 (0) 89 19240</p> <p>Kontaminierte Kleidung entfernen. Bei Bewusstlosigkeit übliche Erste-Hilfe-Maßnahmen durchführen. Arzt konsultieren.</p> <p><u>Verschlechterung von Symptomen bei Kontakt:</u><br/>         Nicht bekannt</p> <p><u>Haupt-Kontaminationsweg(e):</u><br/>         Augen/Haut-Kontakt, Verschlucken<br/>         Bei sachgemäßer Anwendung gemäß der Anleitung sind die beschriebenen Szenarien extrem unwahrscheinlich.</p> <p><i>Nach Einatmen</i><br/>         Ein Einatmen von Kitkomponenten ist sehr unwahrscheinlich. Falls ein Bestandteil inhaliert wurde und Unwohlsein verursacht, betroffene Person von der Expositionsquelle entfernen und an die frische Luft bringen. Bei Atembeschwerden, Irritationen oder Vergiftungserscheinungen einen Arzt aufsuchen.</p> <p><i>Nach Hautkontakt</i><br/>         Die Pufferlösung und möglicherweise weitere</p> | <p><b>4. First-Aid-Steps</b></p> <p><b>4.1 Generally</b><br/> <i>First Aid</i><br/>         In alarming cases call physician or poison control</p> <p>Uni-Klinik Bonn – Giftnotruf Nr. +49 (0) 228 19240<br/>         Giftnotruf-Zentrale München +49 (0) 89 19240</p> <p>Remove contaminated clothes. During unconsciousness realize conventional first-aids-steps, consult a physician.</p> <p><u>Medical Condition Aggravated by Exposure:</u><br/>         Not known</p> <p><u>Primary Route(s) of Entry:</u><br/>         Eyes and Skin Contact, Ingestion<br/>         If used according to the instructions the described scenarios are extremely unlikely.</p> <p><i>Inhalation</i><br/>         Inhalation of any components of the kit is extremely unlikely. If a component is inhaled and causes discomfort, remove exposed person from source of exposure and take outside to fresh air. If breathing is difficult, irritation or signs of toxicity occur, seek medical attention.</p> <p><i>Skin Contact</i><br/>         The buffer solution and possibly other kit components may cause slight irritations upon contact. Remove contaminated clothing. Wash affected area with plenty of water. If</p> |

|   |   |
|---|---|
| <p>Kitkomponenten können nach Kontakt leichte Irritationen hervorrufen. Kontaminierte Kleidung entfernen, sofort mit viel Wasser abspülen. Bei Reizungs- oder Vergiftungserscheinungen einen Arzt aufsuchen.</p> <p><i>Nach Augenkontakt</i><br/>Die Pufferlösung und möglicherweise weitere Kitkomponenten können nach Kontakt leichte Irritationen hervorrufen. Von der Kontaktquelle entfernen. Bei geöffnetem Augenlid sofort mit fließendem Wasser lange spülen (ca. 15 min). Bei Schmerzen, Reizungs- oder Vergiftungserscheinungen einen Arzt aufsuchen.</p> <p><i>Nach Verschlucken</i><br/>Wenn Pufferlösung, Kit- oder Testbestandteile verschluckt werden, Mund mit Wasser ausspülen, wenn die Person bei Bewusstsein ist. Bei Irritationen oder Vergiftungserscheinungen einen Arzt aufsuchen.</p> <p><i>Hinweise für den Arzt</i><br/>MSDS vorzeigen</p> | <p>irritation or signs of toxicity occur, seek medical attention</p> <p><i>Eye Contact</i><br/>The buffer solution and possibly other kit components may cause slight irritations upon contact. Remove from source of exposure. Wash with copious amounts of water (for appr.15 min) with eyelid held open. If irritation or signs of irritation, pain or toxicity occur, seek medical attention.</p> <p><i>Ingestion</i><br/>If buffer solution, kit or test components have been ingested, rinse mouth with water provided the person is conscious. If irritation or signs of toxicity occur, seek medical attention.</p> <p><i>Details for the Physician</i><br/>Show MSDS</p> |
| <p><b>4.2 Die wichtigsten akuten und verzögert auftretenden Symptome und Wirkungen</b><br/>Nicht bekannt</p> <p><b>4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung</b><br/>Nicht bekannt. Symptomatisch behandeln.</p>  | <p><b>4.2 Most important symptoms and effects, both acute and delayed</b><br/>Not known</p> <p><b>4.3 Indication of any immediate medical attention and special treatment needed</b><br/>Not known. Treat symptomatically</p>   |
| <p><b>5. Maßnahmen zur Brandbekämpfung</b></p>  | <p><b>5. Fire and Explosion Hazard Data</b></p>   |
| <p><b>5.1 Löschmittel</b></p> <p><b>Geeignete Löschmittel</b><br/>Löschpulver<br/>Kohlendioxid<br/>Alkoholresistenter Schaum<br/>Wasserdampf</p> <p><b>Ungeeignete Löschmittel</b><br/>Nicht bekannt, falls möglich sollte verhindert werden, dass Löschwasser in Gewässer oder andere ökologisch empfindliche Bereiche gelangt.</p> <p><b>5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren</b><br/>Keine bekannt</p> <p><b>5.3 Besondere Gefährdungen und Schutzmaßnahmen im Brandfall</b><br/>Besondere Schutzausrüstung bei der Brandbekämpfung wird generell empfohlen, da reizende oder toxische Produkte beim Verbrennen freigesetzt werden können (z.B. CO oder CO<sub>2</sub>)</p>  | <p><b>5.1 Extinguishing Media</b></p> <p><b>Suitable Extinguishing Media</b><br/>Dry Chemical<br/>CO<sub>2</sub><br/>Alcohol-resistant foam<br/>Water spray</p> <p><b>Unsuitable Extinguishing Media</b><br/>Not known, if possible run-off water should be prevented from entering bodies of water or other environmentally sensitive areas</p> <p><b>5.2 Special hazards arising from the substance or mixture</b><br/>Unkown</p> <p><b>5.3 Special hazards and safety measures in case of fire</b><br/>Special protection in case of fire-fighting is generally recommended because irritant or toxic products maybe released in fire (e.g. CO or CO<sub>2</sub>)</p>          |

|   |  |
|---|--|
| <p><b>6. Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung</b></p> <p><b>6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen</b><br/>Ungeschützte Person von der Quelle entfernen. Vermeidung von Haut- und Augenkontakt. Generelle Vorsichtsmaßnahmen während der Reinigungsprozedur beachten.</p> <p><b>6.2 Umweltschutzmaßnahmen</b><br/>Eine Gefährdung der Umwelt wird nicht angenommen vorausgesetzt, dass das Material mit der nötigen Umsicht gehandhabt und entsorgt wird. Eine Freisetzung in die Umwelt sollte generell vermieden werden.</p> <p><b>6.3 Verfahren zur Reinigung/Aufnahme</b><br/>Eine Freisetzung größerer Mengen von Flüssigkeit aus dem Kit ist nicht wahrscheinlich. In der Regel können Personen mit grundlegendem chemischen Sicherheitstraining kleinere, unbeabsichtigt freigesetzte Mengen reinigen. Tragen Sie Schutzkleidung (Schutzbrille, Handschuhe, Laborkittel). Flüssigkeit mit saugfähigem Papier aufnehmen, ggf. mit Desinfektionsmittel nachreinigen und gemäß der lokalen Vorschriften entsorgen (siehe Abschnitt 13). Betroffenen Bereich mit Wasser nachreinigen.</p> <p><b>6.4 Verweis auf andere Abschnitte</b><br/>Siehe Punkt 4: Erste Hilfemaßnahmen</p>   | <p><b>6. Accidental Release/Spillage</b></p> <p><b>6.1 Personal Precautions</b><br/>Remove unprotected persons from source of exposure<br/>Avoid contact with skin and eyes. Use universal precautions during clean-up procedures.</p> <p><b>6.2 Environmental precautions</b><br/>No environmental hazard is anticipated provided that the material is handled and disposed of with due care. Generally a release to the environment should be avoided.</p> <p><b>6.3 Procedures for cleaning/uptake</b><br/>Large spills of this kit are unlikely. Personnel who have received basic chemical safety training can generally handle small-scale releases. Wear protective garment (safety glasses, gloves, lab coat) Take up spills with adsorbent paper, if necessary clean with disinfectant afterwards and dispose of in accordance with the local regulations (see section 13). Clean affected area with water afterwards.</p> <p><b>6.4 Reference to other sections</b><br/>See point 4: First Aid measures</p>  |
| <p><b>7. Handhabung und Lagerung</b></p> <p>Nur zur In-Vitro Diagnostik. Nicht zur inneren Anwendung. Nicht in Augen oder auf Haut anwenden. Nicht Verschlucken oder Einatmen.</p> <p><b>7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung</b><br/>Folienbeutel mit Vorsicht öffnen und Test nach Anleitung durchführen.<br/>Staubablagerung vermeiden<br/>Von brennbaren Stoffen fernhalten<br/>Tests/Proben sind als potentiell infektiöses Material zu betrachten und daher als solches mit entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen zu behandeln. Die Entsorgung sollte anhand geltender Vorschriften erfolgen.<br/>Tragen Sie bei der Testdurchführung Handschuhe, Augenschutz und Schutzbekleidung (Laborkittel).</p> <p><b>7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten</b><br/>Bei Nichtgebrauch in Verpackung belassen.<br/>Von Kindern fern halten.<br/>Nicht zusammen mit brandfördernden Stoffen lagern.<br/>Angegebene Lagertemperatur beachten (2-30 °C), vor hohen Temperaturen schützen, nicht einfrieren<br/>Nach Entnahme aus der Primärverpackung sollten die Tests so schnell wie möglich verwendet werden.</p> <p><b>7.3 Spezifische Endanwendungen</b><br/>Die Tests sollten nur für den in der Anleitung beschriebenen Verwendungszweck benutzt werden. Die Bedienungsanleitung beachten.</p> | <p><b>7. Handling and Storage</b></p> <p>For In Vitro Diagnostic Use Only. Do not use internally. Do not apply to eyes or skin, ingest or inhale.</p> <p><b>7.1 Precaution for safe Handling</b><br/>Open pouch carefully and use test as described in the product insert.<br/>Avoid deposition of dust<br/>Keep away from flammable goods<br/>Handle all tests/specimens as if they contain infectious agents. Observe established precautions against microbiological hazards throughout all procedures and follow the standard procedures for proper disposal.<br/>Wear protective clothing such as laboratory coats, disposable gloves and eye protection when specimens are assayed.</p> <p><b>7.2 Conditions for safe Storage, including any incompatibilities</b><br/>Not used tests should be stored in the packaging.<br/>Keep away from children.<br/>Do not store together with oxidizing goods.<br/>Keep to depicted storage temperature (2-30 °C/35.6-86 °F), protect from higher temperatures, do not freeze<br/>Once tests have been removed from the inner container they should be used as soon as possible.</p> <p><b>7.3 Specific end use(s)</b><br/>The tests should be used according to the intended use outlined in the product insert. Observe instructions for use.</p> |

## 8. Expositionsbegrenzung und persönliche Schutzausrüstungen

### 8.1 Zu überwachende Parameter

Der Test enthält sehr geringe Mengen an Natriumazid in gelöster (Pufferlösung) oder aufgetrockneter (Teststreifen) Form: ein direkter Kontakt sollte vermieden werden.

| CAS#       | Chemical Name | OSHA (PEL)            | ACGIHTLV)              | MAK                   |
|------------|---------------|-----------------------|------------------------|-----------------------|
| 26628-22-8 | Sodium Azide  | 0,3 mg/m <sup>3</sup> | 0,29 mg/m <sup>3</sup> | 0,2 mg/m <sup>3</sup> |

### 8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

#### 8.2.1 Geeignete technische Steuerungseinrichtungen:

Unter normalen Verwendungsbedingungen nicht erforderlich.

#### 8.2.2 Persönliche Schutzausrüstung:

Probensammlung, -aufbereitung und –testung: alle Proben sollten als potentiell infektiös eingestuft werden und in derselben Weise wie infektiöse Materialien behandelt werden. Ein direkter Kontakt mit Testmaterialien und Pufferlösung sollte vermieden werden.

#### Hände

Undurchlässige Handschuhe (Nitril, Gummi, Latex oder vergleichbares)

#### Augenschutz

Laborschutzbrille wird empfohlen

#### Körperschutz

Laborkleidung

#### Belüftung

Normal

#### Andere Schutzmaßnahmen

Nicht erforderlich

#### Vorsichtsmaßnahmen bei Reparatur und Instandhaltung von kontaminiertem Material

Nicht anwendbar

### 8.2.3 Begrenzung und Überwachung der

#### Umweltexposition:

Eine spezielle Überwachung der Umweltexposition ist nicht erforderlich  
Entsorgung gemäß Sektion 13.

## 8. Exposure control and personal protection

### 8.1 Control parameters

The test contains low amounts of sodium azide either in dissolved (buffer solution) or dried (test strip) form: a direct contact should be avoided.

| CAS#       | Chemical Name | OSHA (PEL)            | ACGIHTLV)              | MAK                   |
|------------|---------------|-----------------------|------------------------|-----------------------|
| 26628-22-8 | Sodium Azide  | 0,3 mg/m <sup>3</sup> | 0,29 mg/m <sup>3</sup> | 0,2 mg/m <sup>3</sup> |

### 8.2 Exposure controls

#### 8.2.1 Appropriate engineering controls:

Under normal conditions not required.

#### 8.2.2 Personal protection equipment:

Specimen collection, preparation and testing: all specimens should be considered potentially infectious and handled in the same manner as an infectious agent. A direct contact with test materials and buffer solution should be avoided.

#### Hands

Impervious Gloves (nitrile, rubber, latex or equivalent)

#### Eyes

Protective Lab Glasses are recommended

#### Body

Laboratory clothes

#### Ventilation

Normal

#### Other Precautions

Not needed

#### Precautions for Repair and Maintenance of contaminated Material

Not applicable

### 8.2.3 Environmental exposure controls:

No special environmental controls are required.  
Disposal of test according section 13

| 9. Physikalische und Chemische Eigenschaften   | 9. Physical & Chemical Properties  |
|--|--|
| <p><b>9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften:</b></p> <p><i>Erscheinungsbild</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kit mit einzeln verpackten Testkassetten</li> <li>• Tropffläschchen mit Pufferlösung (transparent)</li> <li>• Einwegpipette innerhalb der Primärverpackung</li> <li>• Heparinisierte Kapillarröhrchen</li> <li>• Trockenmittel innerhalb der Primärverpackung</li> <li>• Kein Eigengeruch im ungeöffneten Zustand</li> <li>• Optional beigefügte Bestandteile (siehe Abschnitt 3.1)</li> </ul> <p><i>pH</i><br/>Nicht anwendbar für feste Komponenten<br/>Puffer: <math>\approx 7</math></p> <p><i>Geruch</i><br/>Kein spezifischer Geruch</p> <p><i>Geruchsschwelle</i><br/>Kein spezifischer Geruch</p> <p><i>Siedepunkt (°C)</i><br/>Nicht anwendbar für feste Komponenten<br/>Puffer: <math>\approx 100\text{ °C}</math> (geschätzt, wässrige Lösung)</p> <p><i>Festpunkt (°C)</i><br/>Feste Komponenten: Plastikzersetzung bei <math>\sim 300\text{ °C}</math><br/>Pufferlösung <math>\approx 0\text{ °C}</math> (nicht einfrieren)</p> <p><i>Flammpunkt (°C)</i><br/>Nicht bekannt</p> <p><i>Verdampfungsgeschwindigkeit</i><br/>Nicht bekannt</p> <p><i>Entzündbarkeit</i><br/>Nicht bekannt</p> <p><i>Dampfdruck (20 °C)</i><br/>Nicht anwendbar für feste Komponenten<br/>Pufferlösung: <math>\sim 23\text{hPa}</math> (vergleichbar mit Wasser)</p> <p><i>Dampfdichte</i><br/>Nicht anwendbar</p> <p><i>Sättigungskonzentration (g/m<sup>3</sup>)</i><br/>Nicht bekannt</p> <p><i>Dichte</i><br/>Nicht bekannt für feste Komponenten<br/>Pufferlösung <math>\approx 1.05\text{ g/cm}^3</math> (wässrige Lösungen)</p> <p><i>Verteilungskoeffizient</i><br/>Nicht bekannt</p> <p><i>Selbstentzündung (°C)</i><br/>Nicht anwendbar</p> | <p><b>9.1 Information on basic physical and chemical properties:</b></p> <p><i>Appearance</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kit with single-pouched test cassettes</li> <li>• Dropper bottle (plastic) with buffer solution (transparent)</li> <li>• Disposable pipette inside the primary packaging</li> <li>• Heparinised capillary tubes</li> <li>• Desiccant inside the primary packaging</li> <li>• No smell in original unopened packaging.</li> <li>• Optionally added kit components (see section 3.1)</li> </ul> <p><i>pH</i><br/>Not applicable for solid materials<br/>Buffer: <math>\approx 7</math></p> <p><i>Odor</i><br/>No specific odor</p> <p><i>Odor threshold</i><br/>No specific odor</p> <p><i>Boiling Point (°C)</i><br/>Not applicable for solid components<br/>Buffer: <math>\approx 100\text{ °C}</math> (estimated, aqueous solution)</p> <p><i>Melting Point (°C)</i><br/>Solid materials: Plastics decomposition at <math>\sim 300\text{ °C}</math><br/>Buffer solution <math>\approx 0\text{ °C}</math> (do not freeze)</p> <p><i>Flash point (°C)</i><br/>Not determined</p> <p><i>Evaporation rate</i><br/>Not determined</p> <p><i>Flammability</i><br/>Not determined</p> <p><i>Vapor Pressure (20 °C)</i><br/>Not applicable for solid components<br/>Buffer solution: <math>\sim 23\text{hPa}</math> (similar to water)</p> <p><i>Vapour density</i><br/>Not applicable</p> <p><i>Maximum Concentration (g/m<sup>3</sup>)</i><br/>Not determined</p> <p><i>Density</i><br/>Not determined for solid components<br/>Buffer solution <math>\approx 1.05\text{ g/cm}^3</math> (aqueous solutions)</p> <p><i>Partition coefficient</i><br/>Not determined</p> <p><i>Auto Ignition Temperature (°C)</i><br/>Not applicable</p> |

|   |  |
|---|--|
| <p><i>Zersetzungstemperatur (°C)</i><br/>Nicht anwendbar</p> <p><i>Untere Explosionsgrenze</i><br/>Nicht anwendbar</p> <p><i>Obere Explosionsgrenze</i><br/>Nicht anwendbar</p> <p><i>Löschmittel</i><br/>Siehe 5.1</p> <p><i>Viskosität</i><br/>Nicht anwendbar</p> <p><i>Feuer/ Explosions-Gefahren</i><br/>Sind nicht bekannt</p> <p><i>Oxidierende Eigenschaften</i><br/>Nicht bekannt</p> <p><i>Spezielle Feuerbekämpfungsmaßnahmen</i><br/>Besondere Schutzausrüstung bei der Brandbekämpfung wird generell empfohlen</p> <p><b>9.2 Sonstige Angaben:</b><br/>Generell: Plastik-, Papierkomponenten und Tests brennbar in offenem Feuer<br/>Keine weiteren sicherheitsrelevanten Daten anwendbar.</p>   | <p><i>Decomposition temperature (°C)</i><br/>Not applicable</p> <p><i>LEL</i><br/>Not applicable</p> <p><i>UEL</i><br/>Not applicable</p> <p><i>Extinguishing Media</i><br/>See 5.1</p> <p><i>Viscosity</i><br/>Not applicable</p> <p><i>Unusual Fire and Explosive Hazards</i><br/>No hazards known</p> <p><i>Oxidising properties</i><br/>Not applicable</p> <p><i>Special Fire-Fighting Procedures</i><br/>Special protection in case of fire-fighting is generally recommended</p> <p><b>9.2 Other Information</b><br/>General: Plastic, paper components and tests flammable under direct flame<br/>No further safety data applicable.</p>  |
| <p><b>10. Stabilität und Reaktivität</b></p>  | <p><b>10. Stability and Reactivity</b></p>   |
| <p>Generelle Stabilität (im Sinne von Funktionalität): Bis zum Verfallsdatum bei Einhaltung der Lagerbedingungen</p> <p><b>10.1 Reaktivität</b><br/>Keine bekannt</p> <p><b>10.2 Chemische Stabilität</b><br/>Das Produkt ist stabil, gefährliche Zersetzungsprodukte treten nicht auf, wenn die Lagerbedingungen eingehalten werden.<br/>Plastikbestandteile: Gefährliche Zersetzungsprodukte durch Brand möglich</p> <p><b>10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen</b><br/>Eine gefährliche Polymerisation ist nicht zu erwarten.</p> <p><b>10.4 Zu vermeidende Bedingungen</b><br/>Starke Erhitzung, Luftfeuchtigkeit nach Entfernen der schützenden Verpackung</p> <p><b>10.5 Unverträgliche Materialien</b><br/>Nicht bekannt.</p> <p><b>10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte</b><br/>Nicht bekannt</p> | <p>General stability (in the sense of functionality): Until expiry date under the given storage conditions</p> <p><b>10.1 Reactivity</b><br/>Not known</p> <p><b>10.2 Chemical stability</b><br/>The product is stabile, hazardous degradation products are not known, if the storage conditions are observed.<br/>Plastic components: Hazardous decomposition products during burning possible.</p> <p><b>10.3 Possibility of hazardous reactions</b><br/>Hazardous polymerization will not occur</p> <p><b>10.4 Conditions to be avoided</b><br/>Heating up, exposure to humidity if removed from protective packaging.</p> <p><b>10.5 Compounds to be omitted</b><br/>Not known</p> <p><b>10.6 Hazardous products of decomposition:</b><br/>Not known</p> |



| 11. Angaben zur Toxikologie  | 11. Toxicology Data  |
|--|--|
| <p>Für die vorliegende Mischung sind keine Daten verfügbar. Ein direkter Kontakt mit dem Test sollte vermieden werden, auch wenn die Gefahrstoffkonzentrationen unterhalb der kennzeichnungspflichtigen Grenzkonzentration liegen.</p> <p><b>a) Akute Toxizität:</b> Anhand des aktuellen Wissenstands kann nicht von akuter Toxizität dieses Produkts ausgegangen werden.<br/>Natriumazid (Reinsubstanz):<br/>oral LD<sub>50</sub> (Ratte): 27mg/kg; dermal LD<sub>50</sub> (Kaninchen) : 20mg/kg.</p> <p><b>b) Ätz-/Reizwirkung auf die Haut:</b> Keine Daten verfügbar</p> <p><b>c) Schwere Augenschädigung/-reizung:</b> Keine Daten verfügbar</p> <p><b>d) Sensibilisierung der Atemwege/Haut:</b> Keine Daten verfügbar</p> <p><b>e) Keimzell-Mutagenität:</b> Keine Daten verfügbar</p> <p><b>f) Karzinogenität:</b> Keine Daten verfügbar</p> <p><b>g) Reproduktionstoxizität:</b> Keine Daten verfügbar</p> <p><b>h) Zusammenfassung der Bewertung der CMR-Eigenschaften:</b> Keine Daten verfügbar</p> <p><b>i) Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition:</b> Keine Daten verfügbar</p> <p><b>j) Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition:</b> Keine Daten verfügbar</p> <p><b>k) Aspirationsgefahr:</b> Keine Daten verfügbar</p> <p>Quantitative Daten zur Toxizität dieses Produkts in der vorliegenden Verdünnung liegen uns nicht vor. Gefährliche Eigenschaften sind nicht auszuschließen, aber bei sachgerechter Verwendung wenig wahrscheinlich. Das Produkt ist mit der bei Chemikalien üblichen Vorsicht zu handhaben. Gegebenenfalls die angegebene H-Sätze beachten(Sektion 3)</p> | <p>For the mixture not data is available. A direct contact with the test should be avoided, even if the concentrations of hazardous components are below the threshold values that would require labeling.</p> <p><b>a) Acute toxicity:</b> Product does not present an acute toxicity hazard based on known or supplied information.<br/>Sodium azide (pure substance): oral LD<sub>50</sub> (rat): 27mg/kg; dermal LD<sub>50</sub> (rabbit) : 20mg/kg.</p> <p><b>b) Skin corrosion/irritation:</b> No data available</p> <p><b>c) Serious eye damage/irritation:</b> No data available</p> <p><b>d) Respiratory or skin sensitization:</b> No data available</p> <p><b>e) germ cell mutagenicity:</b> No data available</p> <p><b>f) carcinogenicity:</b> No data available</p> <p><b>g) reproductive toxicity:</b> No data available</p> <p><b>h) Summary of evaluation of the CMR properties:</b> No data available</p> <p><b>i) STOT-single exposure:</b> No data available</p> <p><b>j) STOT-repeated exposure:</b> No data available</p> <p><b>k) aspiration hazard:</b> No data available</p> <p>Quantitative data concerning the toxicity of this product in the existing dilution are not available. Dangerous properties cannot be ruled out, but are very unlikely if the product is used according to the instructions. The product should be used taking into account the usual precautions for handling chemicals. If applicable observe the stated H-Phrases (section 3)</p> |
| 12. Umweltbezogene Angaben   | 12. Ecology Information  |
| <p><b>12.1 Toxizität</b><br/>Es liegen keine Informationen vor. Es werden keine Umweltunverträglichkeiten erwartet. Allerdings gilt für Natriumazid: Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung. In den vorliegenden Mengen (&lt;0,1%) sind schädigende Einflüsse unwahrscheinlich, da die Gefahrstoffkonzentration unterhalb der kennzeichnungspflichtigen Grenzkonzentration liegen.<br/>Natriumazid LC<sub>50</sub> (Regenbogenforelle, 96h): 0,8-1,6 mg/L.</p> <p><b>12.2 Persistenz und Abbaubarkeit</b><br/>Es liegen keine Informationen vor. Generell sind Plastikmaterialien nicht biologisch abbaubar und sollten nicht in die Umwelt gelangen.</p> <p><b>12.3 Bioakkumulationspotential</b><br/>Es liegen keine Informationen vor. Eine Anreicherung von Kitbestandteilen in tierischen oder pflanzlichen Systemen wird als sehr gering eingeschätzt.</p> <p><b>12.4 Mobilität im Boden</b><br/>Es liegen keine Informationen vor</p> <p><b>12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung</b><br/>Es liegen keine ausreichenden Daten für eine Beurteilung vor.</p>  | <p><b>12.1 Toxicity</b><br/>No information available. No adverse effects on the environment are expected. However, for sodium azide applies: Harmful to aquatic life with long lasting effects. In the present amount (&lt;0,1%) hazardous influences on the environment are to be unlikely as the concentrations of hazardous components are below the threshold values that would require labeling.<br/>Sodium azide LC<sub>50</sub> (Rainbow trout, 96 h):0,8-1,6 mg/L.</p> <p><b>12.2 Persistence and degradability</b><br/>No information available. Generally plastic materials are not biodegradable and should not be dumped into the environment.</p> <p><b>12.3 Bioaccumulative potential</b><br/>No information available. The potential of kit components to accumulate in animal or plant systems is considered to be very limited.</p> <p><b>12.4 Mobility in soil</b><br/>No information available</p> <p><b>12.5 Results of PBT and vPvB assessment</b><br/>Not sufficient information available for assessment. To our knowledge this preparation contains no amounts of substances</p>   |

|  |  |
|--|--|
| <p>Unserem Wissen nach enthält diese Zubereitung keine deklarierbaren Mengen an Stoffen, die als persistent, bioakkumulierbar und toxisch gelten (PBT) oder als sehr persistent oder sehr bioakkumulierbar gelten (sPsB).</p> <p><b>12.6 Andere schädliche Wirkungen</b><br/>Es liegen keine Informationen vor</p>   | <p>regarded as persistent, bioaccumulative and toxic (PBT) or substances that are considered to be very persistent and very bioaccumulative (vPvB) that need to be declared.</p> <p><b>12.6 Other adverse effects</b><br/>No information available</p>   |
| <p><b>13. Hinweise zur Entsorgung</b></p>  | <p><b>13. Data for Disposal</b></p>  |
| <p><b>13.1 Verfahren zur Abfallbehandlung</b><br/>Keine Angaben erforderlich.<br/>In jedem Fall sollte die Entsorgung von Tests in Übereinstimmung mit den föderalen und örtlichen Vorschriften stattfinden. Die potentielle Infektiosität des Probenmaterials sollte dabei berücksichtigt werden. Bitte beachten Sie die Vorschriften für die Entsorgung derartiger Materialien. Häufig kann der Test über den Hausmüll entsorgt werden. Im Zweifelfall empfehlen wir, die zuständigen Behörden und/oder eine zugelassene Abfallentsorgungsfirma zu kontaktieren, um eine ordnungsgemäße Entsorgung sicherzustellen.<br/>Nicht-kontaminiertes Verpackungsmaterial kann recycelt werden.</p>   | <p><b>13.1 Waste treatment methods</b><br/>No specifications required.<br/>In all cases disposal of tests and buffers should be in compliance with federal and local regulations. The potentially infectious character of the sample material should be taken into consideration before disposal of such materials. Observe regulations for proper disposal of such materials. Frequently tests can be disposed of with the regular garbage. If in doubt we recommend to contact the relevant authorities and/or an approved waste-disposal company for information to ensure compliance.<br/>Non-contaminated packaging materials can be recycled.</p>  |
| <p><b>14. Angaben zum Transport</b></p>  | <p><b>14. Transport information</b></p>  |
| <p>Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften .<br/>Nicht reglementiert für den Transport.</p> <p><b>14.1 UN-Nr.:</b><br/>ADR/RID: - IMDG: - IATA: -</p> <p><b>14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung:</b><br/>ADR/RID: Kein Gefahrgut<br/>IMDG: Kein Gefahrgut<br/>IATA: Kein Gefahrgut</p> <p><b>14.3 Transportgefahrenklassen:</b><br/>ADR/RID: - IMDG: - IATA: -</p> <p><b>14.4 Verpackungsgruppe:</b><br/>ADR/RID: - IMDG: - IATA: -</p> <p><b>14.5 Umweltgefahren:</b><br/>ADR/RID: nein IMDG marine pollutant: nein IATA: nein</p> <p><b>14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender:</b><br/>Keine Daten verfügbar</p> <p><b>14.7 Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens 73/78 und gemäß IBC-Code:</b><br/>Keine Daten verfügbar</p> | <p>No hazardous goods according to transport regulations.<br/>Not regulated for transport.</p> <p><b>14.1 UN-No.:</b><br/>ADR/RID: - IMDG: - IATA: -</p> <p><b>14.2 UN proper shipping name:</b><br/>ADR/RID: Not dangerous goods<br/>IMDG: Not dangerous goods<br/>IATA: Not dangerous goods</p> <p><b>14.3 Transport hazard class(es):</b><br/>ADR/RID: - IMDG: - IATA: -</p> <p><b>14.4 Packing group:</b><br/>ADR/RID: - IMDG: - IATA: -</p> <p><b>14.5 Environmental hazards:</b><br/>ADR/RID: no IMDG marine pollutant: no IATA: no</p> <p><b>14.6 Special precautions for user:</b><br/>No data available</p> <p><b>14.7 Transport in bulk according to Annex II of MARPOL 73/78 and the IBC:</b><br/>No data available</p> |

| 15. Vorschriften  | 15. Rules   |
|---|---|
| <p>Dieses Sicherheitsdatenblatt erfüllt die Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006</p> <p><b>15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch</b><br/>Kein Gefahrstoff, Eingruppierung gemäß (EG)1272/2008<br/>Dieses Produkt wird für die in-vitro-Diagnostik verwendet und muss deshalb die Kriterien der IVD Direktive 98/79 EG erfüllen.</p> <p><b>15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung</b><br/>Für dieses Produkt wurde keine Stoffsicherheitsbeurteilung durchgeführt.</p>   | <p>This safety data sheet complies with the requirements of Regulation (EC) no. 1907/2006</p> <p><b>15.1 Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture</b><br/>No dangerous good, classification in accordance with (EG)1272/2008<br/>These products are used for in vitro diagnosis, so they must meet the criteria described in IVD Directive 98/79/CE.</p> <p><b>15.2 Chemical Safety Assessment</b><br/>For this product a chemical safety assessment has not been carried out.</p>  |
| 16. Sonstige Angaben  | 16. Further data  |
| <p>Nach unserem Wissensstand sind die hierin enthaltenen Informationen korrekt. Der obengenannte Hersteller übernimmt jedoch keinerlei Haftung hinsichtlich der Korrektheit oder Vollständigkeit der angegebenen Informationen. Eine endgültige Feststellung der Eignung der einzelnen Materialien obliegt allein der Verantwortung des Anwenders. Alle Materialien können unbekannte Risiken beinhalten und sind daher mit Vorsicht anzuwenden. Es sind hierin zwar bestimmte Risiken beschrieben, jedoch können wir nicht garantieren, dass es sich dabei um die einzigen möglichen Risiken handelt. Die Angaben stützen sich auf den heutigen Stand der Kenntnisse, sie stellen jedoch keine Zusicherung von Produkteigenschaften dar und begründen kein vertragliches Rechtsverhältnis.</p> | <p>To our current knowledge all the information within this document is correct and complete. The producer is not liable for the accuracy or any information not disclosed. All responsibility is upon the user to operate the procedure in an appropriate manner. The producer is not responsible for unknown risks from the materials provided and therefore the user should handle with care. While the producer has highlighted the major risks, there is a possibility of further risks, which the producer is not liable for. The given information is based on the current state of knowledge but does not guaranty product performances und cannot be used as basis for legal disputes. Datasheet in accordance with (EG) 1907/06</p> |
| <p>Bearbeitet von Dr. B. Dohrendorf, ökonomed GmbH</p>  | <p>2020-02-20</p>   |