

EG Sicherheitsdatenblatt/EU Safety Data Sheet

Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EG) 1907/2006 und (EG) 1272/2008
Rev: 2.0, 25.01.2017

Safety Datasheet according to (EG) 1907/2006 and (EG) 1272/2008
Rev: 2.0, 2017-01-25

dedicio® Chlamydia Test / dedicio® gold Chlamydia Test

1. Bezeichnung des Stoff/Gemischs- und des Unternehmens	1. Identification of the Substance/Mixture and of the Company
<p>1.1 Produktidentifikation</p> <p>Stoffname: dedicio® Chlamydia Test (Testkassette) Best. Nr.: 212007D-20</p> <p>dedicio® gold Chlamydia Test (Testkassette) Best. Nr.: 212011D-20</p> <p>EG-Nr.: - ; REACH-Reg.-Nr.: - , CAS-Nr.: -</p> <p>1.2 Verwendungszweck</p> <p>Schneller visueller Immunoassay für den qualitativen Nachweis von <i>Chlamydia trachomatis</i> in Zervixabstrichen bei Frauen, sowie Harnröhrenabstrichen und Urinproben bei Männern. Der Test ist als Hilfsmittel bei der Diagnose einer Chlamydien-Infektion bestimmt. Nur für den professionellen Gebrauch.</p> <p>1.3 Inverkehrbringer</p> <p>nal von minden GmbH Carl-Zeiss Str. 12 47445 Moers Deutschland www.nal-vonminden.com info@nal-vonminden.com Fon: +49 (0) 941 29010-0 Fax: +49 (0) 941 29010-50</p> <p>1.4 Kontaktstelle für technische Information</p> <p>Sicherheitsbeauftragter: info@nal-vonminden.com</p> <p>1.5 Notrufnummer</p> <p>Giftnotruf-Zentrale München Nr. +49 (0)89 19240</p>	<p>1.1 Product Identifier</p> <p>Substance Name dedicio® Chlamydia Test (test cassette) Cat. No.: 212007D-20</p> <p>dedicio® gold Chlamydia Test (test cassette) Cat. No.: 212011D-20</p> <p>EC-No.: - ; REACH-Reg.-No.: - , CAS-No.: -</p> <p>1.2 Intended Use</p> <p>Rapid visual immunoassay for the qualitative presumptive detection of <i>Chlamydia trachomatis</i> in female cervical swab, male urethral swab and male urine specimens. This test is intended for use as an aid in the diagnosis of Chlamydia infection. For professional use only.</p> <p>1.3 First Distributor</p> <p>nal von minden GmbH Carl-Zeiss Str. 12 47445 Moers Germany www.nal-vonminden.com info@nal-vonminden.com Fon: +49 (0) 941 29010-0 Fax: +49 (0) 941 29010-50</p> <p>1.4 Contact for technical support</p> <p>Safety officer: info@nal-vonminden.com</p> <p>1.5 Emergency number</p> <p>Poison control center Munich Emergency Number Fon: +49 (0) 89 19240</p>
2. Mögliche Gefahren	2. Possible Hazards
<p>2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs</p> <p>Extraktionspuffer A enthält 0,2 M NaOH</p>	<p>2.1 Classification of the Substance or Mixture</p> <p>Extraction Buffer A contains 0.2 M NaOH</p>

<p>Hautreizung Kategorie 2 Augenreizung Kategorie 2 Signalword: Achtung</p> <p>2.2 Kennzeichnungselemente Gefahrensymbol, GHS 07</p>  <p>H315: Verursacht Hautreizungen H319: Verursacht schwere Augenreizung</p> <p>2.3 sonstige Gefahren Lösungen im Kit: Generell sind Gesundheitsschädigungen bei Haut- und/oder Augenkontakt sowie nach oraler Aufnahme möglich. Jeden direkten Kontakt vermeiden.</p> <p>Die unter Sektion 3.2. gelisteten H- und P-Sätze sollten beachtet werden</p> <p>Der Test enthält Materialien tierischen Ursprungs. Obwohl ein Infektionsrisiko als extrem gering eingestuft wird, sollte ein direkter Kontakt vermieden werden.</p>	<p>Skin Irritation Category 2 Eye Irritation 2 Signal word: Danger</p> <p>2.2 Label elements Hazard pictograms, GHS 07</p>  <p>H315: Causes Skin irritation H319: Causes serious eye irritation</p> <p>2.3 other Hazards Solutions in the kit: Generally damages of health are possible after skin and/or eyes contact or after oral ingestion. Avoid any direct contact.</p> <p>H and P Statements as listed in section 3.2. should be observed .</p> <p>Test contains materials of animal origin. Although the risk of infection is rated as extremely unlikely, a direct contact should be avoided.</p>																								
<p>3. Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen</p>	<p>3. Composition/Information on Ingredients</p>																								
<p>3.1 Stoffe (Komplette Zusammensetzung des Kits) Keine Einzelsubstanzen – Kit ist als Gemisch einzustufen Kitbestandteile</p> <ul style="list-style-type: none"> • Extraktionspuffer A: 0,2 M NaOH (10 ml) • Extraktionspuffer B: 0,2 M HCl (9 ml). • Plastikgehäuse mit inliegendem Teststreifen mit anti-Chlamydia-Antikörpern als aktiven Bestandteilen der Nachweisreaktion • Weitere Bestandteile des Teststreifens sind: Nitrocellulose, Cellulose, Glasfaser, Laminatfolie sowie geringe Mengen an Proteinen, Puffer, Salzen, Konservierungsmitteln, Latex, oberflächenaktiven Substanzen, Polymere, Detergenzien die genau Zusammensetzung ist vertraulich • Extraktionsröhrchen, Tropfkappen • Sterile Abstrichtupfer (Lieferant siehe Anleitung) • Gebrauchsanleitung 	<p>3.1 Substances (Complete composition of the kit) No single substances – kit is classified as mixture Kit Components</p> <ul style="list-style-type: none"> • Extraction buffer A: 0.2 M NaOH (10 ml). • Extraction buffer B: 0.2 M HCl (9 ml). • Plastic housing containing a test strip with anti-Chlamydia antibodies as active ingredients of the detection reaction Further components of the test strip are: nitrocellulose, cellulose, glass fibre, laminate foil as well as low amounts of proteins, buffer, salts, conservatives, latex, surfactants, polymers, detergents the exact composition is confidential • Extraction Tubes, Dropper caps • Sterile Swabs (refer to product insert for supplier) • Product Insert 																								
<p>3.2 Gemische Gefährliche Inhaltsstoffe: <i>Extraktionspuffer A</i></p> <table border="0"> <tr> <td><i>Bezeichnung</i></td> <td><i>Natriumhydroxid</i></td> </tr> <tr> <td><i>CAS-Nr</i></td> <td><i>1310-73-2</i></td> </tr> <tr> <td><i>EG-Nr</i></td> <td><i>215-185-5</i></td> </tr> <tr> <td><i>INDEX-Nr</i></td> <td><i>011-002-00-6</i></td> </tr> <tr> <td><i>Gehalt</i></td> <td><i>0,2M entspricht ca. 0,8%</i></td> </tr> <tr> <td><i>Gefahrensymbole</i></td> <td><i>GHS07 (siehe Punkt 2)</i></td> </tr> </table>	<i>Bezeichnung</i>	<i>Natriumhydroxid</i>	<i>CAS-Nr</i>	<i>1310-73-2</i>	<i>EG-Nr</i>	<i>215-185-5</i>	<i>INDEX-Nr</i>	<i>011-002-00-6</i>	<i>Gehalt</i>	<i>0,2M entspricht ca. 0,8%</i>	<i>Gefahrensymbole</i>	<i>GHS07 (siehe Punkt 2)</i>	<p>3.2 Mixture Hazardous components: <i>Extraction buffer A</i></p> <table border="0"> <tr> <td><i>Name</i></td> <td><i>Sodium hydroxide</i></td> </tr> <tr> <td><i>CAS-No</i></td> <td><i>1310-73-2</i></td> </tr> <tr> <td><i>EG-No</i></td> <td><i>215-185-5</i></td> </tr> <tr> <td><i>INDEX-No</i></td> <td><i>011-002-00-6</i></td> </tr> <tr> <td><i>Concentration</i></td> <td><i>0.2 M corresponds to appr. 0.8 %</i></td> </tr> <tr> <td><i>Hazard Symbols</i></td> <td><i>GHS07 – see above</i></td> </tr> </table>	<i>Name</i>	<i>Sodium hydroxide</i>	<i>CAS-No</i>	<i>1310-73-2</i>	<i>EG-No</i>	<i>215-185-5</i>	<i>INDEX-No</i>	<i>011-002-00-6</i>	<i>Concentration</i>	<i>0.2 M corresponds to appr. 0.8 %</i>	<i>Hazard Symbols</i>	<i>GHS07 – see above</i>
<i>Bezeichnung</i>	<i>Natriumhydroxid</i>																								
<i>CAS-Nr</i>	<i>1310-73-2</i>																								
<i>EG-Nr</i>	<i>215-185-5</i>																								
<i>INDEX-Nr</i>	<i>011-002-00-6</i>																								
<i>Gehalt</i>	<i>0,2M entspricht ca. 0,8%</i>																								
<i>Gefahrensymbole</i>	<i>GHS07 (siehe Punkt 2)</i>																								
<i>Name</i>	<i>Sodium hydroxide</i>																								
<i>CAS-No</i>	<i>1310-73-2</i>																								
<i>EG-No</i>	<i>215-185-5</i>																								
<i>INDEX-No</i>	<i>011-002-00-6</i>																								
<i>Concentration</i>	<i>0.2 M corresponds to appr. 0.8 %</i>																								
<i>Hazard Symbols</i>	<i>GHS07 – see above</i>																								

Kennzeichnung erforderlich	Labelling required
<p>H-Sätze für die 0,8% NaOH Lösung</p> <p>H315: Verursacht Hautreizungen H319: Verursacht schwere Augenreizung</p> <p>P-Sätze</p> <p>P264: Nach Gebrauch Hände gründlich waschen P280:Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen P305+P351+P338: BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. P337+P313 Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen /ärztliche Hilfe hinzuziehen P302 + P352: BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT mit viel Wasser abwaschen. P332 + P313: Bei Hautreizungen: Ärztlichen Rat einholen /ärztliche Hilfe hinzuziehen P301+P330+P331: BEI VERSCHLUCKEN: Mund ausspülen. KEIN Erbrechen herbeiführen.</p>	<p>H-Statements for the 0.8% NaOH solution</p> <p>H315: Verursacht Hautreizungen H319: Verursacht schwere Augenreizung</p> <p>P-Statements for pure substance</p> <p>P264: Wash hands thoroughly after handling P280: Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection P305+P351+P338: IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. P337+P313: IF eye irritation persists: Get medical advice/attention P302 + P352: IF ON SKIN wash with plenty of water. P332 + P313: IF SKIN irritation occurs: Get medical advice/attention P301+P330+P331: IF SWALLOWED: rinse mouth. Do NOT induce vomiting.</p>
<p>Chemische Bezeichnung und Synonyma Nicht anwendbar</p> <p>Chemische Klassifizierung In-Vitro Diagnostischer Test</p> <p>Chemische Formel Nicht anwendbar</p> <p>Transportbezeichnung Nicht anwendbar</p> <p>Gefahrenklasse Nicht anwendbar</p>	<p>Chemical Names and Synonyms Not applicable</p> <p>Chemical Family In Vitro Diagnostic Test</p> <p>Formula Not applicable</p> <p>Shipping Name Not applicable</p> <p>Hazard Classification Not applicable</p>
4. Erste-Hilfe-Maßnahmen	4. First-Aid-Steps
<p>4.1 Allgemeine Anmerkungen</p> <p>Erste Hilfe In bedenklichen Fällen Arzt oder Vergiftungszentrale verständigen, Notrufnummer: Giftnotruf-Zentrale München Nr. +49 (0) 89 19240 Kontaminierte Kleidung entfernen. Bei Bewusstlosigkeit übliche Erste-Hilfe-Maßnahmen durchführen. Arzt konsultieren.</p> <p><u>Verschlechterung von Symptomen bei Kontakt:</u> Nicht bekannt</p> <p><u>Haupt-Kontaminationsweg(e):</u> Augen/Haut-Kontakt, Verschlucken</p> <p>Nach Einatmen 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</p>	<p>4.1 General Notes</p> <p>First Aid In alarming cases call physician or poison control Center Munich, Emergency number: Emergency Number Fon: +49 89 19240 Remove contaminated clothes. During unconsciousness realize conventional first-aids-steps, consult a physician.</p> <p><u>Medical Condition Aggravated by Exposure:</u> Not known</p> <p><u>Primary Route(s) of Entry:</u> Eyes and Skin Contact, Ingestion</p> <p>Inhalation 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</p>

<p>Vergiftungserscheinungen einen Arzt aufsuchen.</p> <p><i>Nach Hautkontakt</i> Die Extraktionsreagenzien können nach Kontakt Reizungen hervorrufen. Kontaminierte Kleidung entfernen, sofort mit viel Wasser abspülen. Bei Reizungs- oder Vergiftungserscheinungen einen Arzt aufsuchen.</p> <p><i>Nach Augenkontakt</i> Die Extraktionsreagenzien können nach Kontakt schwere Irritationen hervorrufen. Von der Kontaktquelle entfernen. Bei geöffnetem Augenlid sofort mit fließendem Wasser lange spülen (ca. 15 min), Arzt konsultieren. Bei Schmerzen, Reizungs- oder Vergiftungserscheinungen einen Arzt aufsuchen.</p> <p><i>Nach Verschlucken</i> Mund mit Wasser ausspülen, wenn die Person bei Bewusstsein ist. Viel Wasser nachtrinken, sofort Arzt oder Vergiftungszentrale befragen. Kein Erbrechen einleiten. Bei Irritationen oder Vergiftungserscheinungen einen Arzt aufsuchen.</p> <p><i>Hinweise für den Arzt</i> MSDS vorzeigen; Etikett vorzeigen</p> <p>4.2 Spezifische Gefahren Nicht bekannt</p> <p>4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung Nicht bekannt. Symptomatisch behandeln.</p>	<p>attention.</p> <p><i>Skin Contact</i> The extraction reagents may cause irritations upon contact. Remove contaminated clothing. Wash affected area with plenty of water. If irritation or signs of toxicity occur, seek medical attention</p> <p><i>Eye Contact</i> The extraction reagents may cause 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> Rinse mouth with water provided the person is conscious. Drink copious amounts of water. Do not initiate regurgitation. Immediately ask physician or poison control center for advice. If irritation or signs of toxicity occur, seek medical attention.</p> <p><i>Details for the Physician</i> Show MSDS, show label</p> <p>4.2 Specific hazards Not known</p> <p>4.3 Indication of any immediate medical attention and special treatment needed Not known. Treat symptomatically.</p>
5. Maßnahmen zur Brandbekämpfung	5. Fire and Explosion Hazard Data
<p>5.1 Löschmittel</p> <p>Geeignete Löschmittel Löschpulver Kohlendioxid Wasserdampf Alkoholresistenter Schaum</p> <p>Ungeeignete Löschmittel Nicht bekannt, falls möglich sollte verhindert werden, dass Löschwasser in Gewässer oder andere ökologisch empfindliche Bereiche gelangt.</p> <p>5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren Nicht bekannt.</p> <p>5.3 Besondere Gefährdungen und Schutzmaßnahmen im Brandfall Besondere Schutzausrüstung bei der Brandbekämpfung wird generell empfohlen, da reizende oder toxische Produkte beim Verbrennen freigesetzt werden können (z.B. CO oder CO₂)</p>	<p>5.1 Extinguishing Media</p> <p>Suitable Extinguishing Media Dry Chemical CO₂ Water spray Alcohol-resistant foam</p> <p>Unsuitable Extinguishing Media Not known, if possible run-off water should be prevented from entering bodies of water or other environmentally sensitive areas</p> <p>5.2 Special hazards arising from the substance or mixture Not known.</p> <p>5.3 Special hazards and safety measures in case of fire Special protection in case of fire-fighting is generally recommended because irritant or toxic products maybe released in fire (e.g. CO or CO₂)</p>
6. Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung	6. Accidental Release/Spillage
<p>6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen Ungeschützte Person von der Quelle entfernen</p>	<p>6.1 Personal Precautions Remove unprotected persons from source of exposure</p>

<p>Vermeidung von Haut- und Augenkontakt. Generelle Vorsichtsmaßnahmen während der Reinigungsprozedur beachten.</p> <p>6.2 Umweltschutzmaßnahmen</p> <p>Eine Gefährdung der Umwelt wird nicht angenommen vorausgesetzt, dass das Material mit der nötigen Umsicht gehandhabt und entsorgt wird. Ausgelaufene Flüssigkeit sollte eingedämmt werden, um eine Ausbreitung zu vermeiden.</p> <p>Extraktionspuffer nicht in größeren Mengen in die Kanalisation oder Gewässer gelangen lassen</p> <p>6.3 Verfahren zur Reinigung/Aufnahme</p> <p>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 und gemäß der lokalen Vorschriften entsorgen (siehe Abschnitt 13). Betroffenen Bereich mit Wasser nachreinigen.</p> <p>6.4 Verweis auf andere Abschnitte</p> <p>Siehe Punkt 4: Erste Hilfemaßnahmen See Punkt 12: Umweltbezogenen Angaben</p>	<p>Avoid contact with skin and eyes. Use universal precautions during clean-up procedures.</p> <p>6.2 Environmental precautions</p> <p>No environmental hazard is anticipated provided that the material is handled and disposed of with due care. Contain spill to prevent migration.</p> <p>Do not allow extractions buffers to penetrate into the sewage system or water in high amounts</p> <p>6.3 Procedures for cleaning/uptake</p> <p>Large spills of this kit are unlikely. Personnel who have received basic chemical safety trains can generally handle small-scale releases. Wear protective garment (safety glasses, gloves, lab coat) Take up spills with adsorbent paper and dispose of in accordance with the local regulations (see section 13). Clean affected area with water afterwards.</p> <p>6.4 Reference to other sections</p> <p>See point 4: First Aid measures See point 12: Ecological information</p>
<p>7. Handhabung und Lagerung</p>	<p>7. Handling and Storage</p>
<p>Nur zur In-Vitro Diagnostik. Nicht zur inneren Anwendung. Nicht in Augen oder auf Haut anwenden. Nicht Verschlucken oder Einatmen. Keine Reagenzien unterschiedlicher Charge mischen.</p> <p>7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung</p> <p>Tüte mit Vorsicht öffnen und Test nach Anleitung durchführen.</p> <p>Staubablagerung vermeiden Von brennbaren Stoffen fernhalten Lösungen nicht verschütten und jeglichen Hautkontakt vermeiden.</p> <p>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.</p> <p>Tragen Sie bei der Testdurchführung Handschuhe, Augenschutz und Schutzbekleidung (Laborkittel).</p> <p>7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten</p> <p>Bei Nichtgebrauch Belassen in Verpackung. Von Kindern fern halten. Nicht zusammen mit brandfördernden Stoffen lagern. Angegebene Lagertemperatur beachten (2-30 °C), vor hohen Temperaturen schützen, nicht einfrieren Vor Feuchtigkeit schützen. Nach Entnahme aus der Primärverpackung sollten die Tests so schnell wie möglich verwendet werden.</p>	<p>For In Vitro Diagnostic Use Only. Do not use internally. Do not apply to eyes or skin, ingest or inhale. Do not mix reagents from different LOTS.</p> <p>7.1 Precaution for safe Handling</p> <p>Open container carefully and use test as described in the product insert.</p> <p>Avoid deposition of dust Keep away from flammable goods Do not spill solutions and avoid skin contact.</p> <p>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.</p> <p>Wear protective clothing such as laboratory coats, disposable gloves and eye protection when specimens are assayed.</p> <p>7.2 Conditions for safe Storage, including any incompatibilities</p> <p>No used tests should be stored in the packaging Keep away from children. Do not store together with oxidizing goods. Keep to depicted storage temperature (2-30 °C/35.6-86 °F), protect from higher temperatures, do not freeze Store protected from moisture. Once tests have been removed from the inner container they should be used as soon as possible.</p>

<p>Röhrchen mit Lösungen sollten nach der Verwendung wieder fest verschlossen werden, um eine Verdunstung zu vermeiden.</p> <p>7.3 Spezifische Endanwendungen</p> <p>Die Tests sollten nur für den in der Anleitung beschriebenen Verwendungszweck benutzt werden. Die Bedienungsanleitung beachten.</p>	<p>Vials with solutions should be tightly closed after use to prevent evaporation.</p> <p>7.3 Specific end use(s)</p> <p>The tests should be used according to the intended use outlined in the product insert. Observe instructions for use.</p>
<p>8. Expositionsbegrenzung und persönliche Schutzausrüstungen</p>	<p>8. Exposure control and personal protection</p>
<p>8.1 Zu überwachende Parameter</p> <p>Nicht bekannt</p> <p>8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition</p> <p>8.2.1 Geeignete technische Steuerungseinrichtungen:</p> <p>Unter normalen Verwendungsbedingungen nicht erforderlich. Stoffe nicht flüchtig, so dass keine Grenzwerte in der Luft am Arbeitsplatz überschritten werden</p> <p>8.2.2 Persönliche Schutzausrüstung:</p> <p><i>Hände</i> Undurchlässige Handschuhe (Nitril, Gummi, Latex oder vergleichbares)</p> <p><i>Augenschutz</i> Laborschutzbrille</p> <p><i>Körperschutz</i> Laborkleidung</p> <p><i>Belüftung</i> Normal</p> <p><i>Andere Schutzmaßnahmen</i> Nicht erforderlich</p> <p><i>Vorsichtsmaßnahmen bei Reparatur und Instandhaltung von kontaminiertem Material</i> Nicht anwendbar</p> <p>8.2.3 Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition:</p> <p>Eine spezielle Überwachung der Umweltexposition ist nicht erforderlich Entsorgung gemäß Sektion 13.</p>	<p>8.1 Control parameters</p> <p>Not known</p> <p>8.2 Exposure controls</p> <p>8.2.1 Appropriate engineering controls:</p> <p>Under normal conditions not required. Substances are not volatile so that no permitted limits in the air of the working environment are exceeded.</p> <p>8.2.2 Personal protection equipment:</p> <p><i>Hands</i> Impervious Gloves (nitrile, rubber, latex or equivalent)</p> <p><i>Eyes</i> Protective Lab Glasses</p> <p><i>Body</i> Laboratory clothes</p> <p><i>Ventilation</i> Normal</p> <p><i>Other Precautions</i> Not needed</p> <p><i>Precautions for Repair and Maintenance of contaminated Material</i> Not applicable</p> <p>8.2.3 Environmental exposure controls:</p> <p>No special environmental controls are required. Disposal of test according section 13</p>
<p>9. Physikalische und Chemische Eigenschaften</p>	<p>9. Physical & Chemical Properties</p>
<p>9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften:</p> <p><i>Erscheinungsbild</i></p> <p>Kit mit einzeln verpackten Testkassetten im Folienbeutel zusammen mit Trockenmittel, Plastikflaschen mit wässrigen Lösungen, Extraktionsröhrchen, Tropfkappen Abstrichtupfer und Reagenzienhalter Kein Eigengeruch im ungeöffneten Zustand</p>	<p>9.1 Information on basic physical and chemical properties:</p> <p><i>Appearance</i></p> <p>Kit with single-pouched test test strips in foil pouches together with desiccant, plastic vials with aqueous solutions, extraction tubes, dropper caps, swabs, and holder for reagents No smell in original unopened packaging.</p>

<p><i>pH</i> Nicht anwendbar für feste Komponenten Extraktionspuffer A: alkalisch (nicht bestimmt) Extraktionspuffer B: sauer (nicht bestimmt)</p> <p><i>Geruch</i> Kein spezifischer Geruch für feste Komponenten Extraktionspuffer A: geruchlos Extraktionspuffer B: geruchlos</p> <p><i>Siedepunkt (°C)</i> Nicht anwendbar für feste Komponenten Für wässrige Lösungen: ≈ 100 °C</p> <p><i>Festpunkt (°C)</i> Plastikzersetzung bei ≈ 300 °C Für wässrige Lösungen: ≈ 0 °C (nicht einfrieren)</p> <p><i>Dampfdruck (20 °C)</i> Nicht bekannt</p> <p><i>Sättigungskonzentration (g/m³)</i> Nicht bekannt Extraktionspuffer vollständig in Wasser löslich (wässrige Lösungen)</p> <p><i>Dichte</i> Nicht bekannt für feste Komponenten wässrige Lösungen ≈ 1,0 – 1,05 g/cm³</p> <p><i>Entzündungstemperatur (°C)</i> Nicht anwendbar</p> <p><i>Selbstentzündung (°C)</i> Nicht anwendbar</p> <p><i>Untere Explosionsgrenze</i> Nicht anwendbar</p> <p><i>Obere Explosionsgrenze</i> Nicht anwendbar</p> <p><i>Löschmittel</i> Siehe 5.1</p> <p><i>Feuer/ Explosions-Gefahren</i> Sind nicht bekannt</p> <p><i>Spezielle Feuerbekämpfungsmaßnahmen</i> Besondere Schutzausrüstung bei der Brandbekämpfung wird generell empfohlen</p> <p>9.2 Sonstige Angaben: Generell: Plastik-, Papierkomponenten und Tests brennbar in offenem Feuer Keine weiteren sicherheitsrelevanten Daten anwendbar.</p>	<p><i>pH</i> Not applicable for solid materials Extraction buffer A: alkaline (not determined) Extraction buffer B: acidic (not determined)</p> <p><i>Odor</i> No specific odor for solid materials Extraction buffer A: no odor Extraction buffer B: no odor</p> <p><i>Boiling Point (°C)</i> Not applicable for solid components For aqueous solutions: ≈ 100 °C</p> <p><i>Melting Point (°C)</i> Plastics decomposition at ≈ 300 °C For aqueous solutions: ≈ 0°C (do not freeze)</p> <p><i>Vapor Pressure (20 °C)</i> Not determined</p> <p><i>Maximum Concentration (g/m³)</i> Not determined Extraction buffers fully soluble in water (aqueous solutions)</p> <p><i>Density</i> Not determined for solid components aqueous solutions ≈ 1,0 – 1,05 g/cm³</p> <p><i>Flash Point (°C)</i> Not applicable</p> <p><i>Auto Ignition Temperature (°C)</i> Not applicable</p> <p><i>LEL</i> Not applicable</p> <p><i>UEL</i> Not applicable</p> <p><i>Extinguishing Media</i> See 5.1</p> <p><i>Unusual Fire and Explosive Hazards</i> No hazards known</p> <p><i>Special Fire-Fighting Procedures</i> Special protection in case of fire-fighting is generally recommended</p> <p>9.2 Other Information General: Plastic, paper components and tests flammable under direct flame No further safety data applicable.</p>
10. Stabilität und Reaktivität	10. Stability and Reactivity
<p>Generelle Stabilität (im Sinne von Funktionalität): Bis zum Verfallsdatum bei Einhaltung der Lagerbedingungen</p> <p>10.1 Reaktivität Keine bekannt</p> <p>10.2 Chemische Stabilität Das Produkt ist stabil, gefährliche Zersetzungsprodukte</p>	<p>General stability (in the sense of functionality): Until expiry date under the given storage conditions</p> <p>10.1 Reactivity Not known</p> <p>10.2 Chemical stability The product is stabile, hazardous degradation products</p>

<p>treten nicht auf, wenn die Lagerbedingungen eingehalten werden. Plastikbestandteile: Gefährliche Zersetzungsprodukte durch Brand möglich</p> <p>10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen Eine gefährliche Polymerisation ist nicht zu erwarten.</p> <p>10.4 Zu vermeidende Bedingungen Von Lagerbedingungen abweichende Temperaturen, unverträgliche Materialien (s. 10.5)</p> <p>10.5 Unverträgliche Materialien Nicht bekannt</p> <p>10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte Plastikbestandteile: Gefährliche Zersetzungsprodukte durch Brand möglich</p>	<p>are not known, if the storage conditions are observed. Plastic components: Hazardous decomposition products during burning possible.</p> <p>10.3 Possibility of hazardous reactions Hazardous polymerization will not occur</p> <p>10.4 Conditions to be avoided Temperatures that deviate from the allowed storage temperature, incompatible materials (s. 10.5)</p> <p>10.5 Compounds to be omitted Nicht bekannt</p> <p>10.6 Hazardous products of decomposition: Plastic components Hazardous decomposition products during burning possible</p>
11. Toxikologische Angaben	11. Toxicological Information
<p>Für die vorliegende Mischung sind keine Daten verfügbar.</p> <p>a) Akute Toxizität: Keine Daten verfügbar</p> <p>b) Ätz-/Reizwirkung auf die Haut: Extraktionspuffer A leichte Ätz/Reizwirkung bei Kontakt (siehe Sektionen 2, 3, 4)</p> <p>c) Schwere Augenschädigung/-reizung: Schwere Augenschädigung/-reizung bei Kontakt (siehe Sektionen 2, 3, 4)</p> <p>d) Sensibilisierung der Atemwege/Haut: Keine Daten verfügbar</p> <p>e) Keimzell-Mutagenität: Keine Daten verfügbar</p> <p>f) Karzinogenität: keine Daten verfügbar</p> <p>g) Reproduktionstoxizität: Keine Daten verfügbar</p> <p>h) Zusammenfassung der Bewertung der CMR-Eigenschaften: Keine Daten verfügbar</p> <p>i) Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition: Keine Daten verfügbar</p> <p>j) Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition: Keine Daten verfügbar</p> <p>k) Aspirationsgefahr: 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(Sektionen 2, 3)</p>	<p>For the mixture not data is available.</p> <p>a) Acute toxicity: No data available</p> <p>b) Skin corrosion/irritation: Extraction buffer A minor skin corrosion / irritation after contact (refer to sections 2, 3, 4)</p> <p>c) Serious eye damage/irritation: major eye damage/irritation after contact (refer to sections 2, 3, 4)</p> <p>d) Respiratory or skin sensitization: No data available</p> <p>e) germ cell mutagenicity: No data available</p> <p>f) carcinogenicity: No data available</p> <p>g) reproductive toxicity: No data available</p> <p>h) Summary of evaluation of the CMR properties: No data available</p> <p>i) STOT-single exposure: No data available</p> <p>j) STOT-repeated exposure: No data available</p> <p>k) aspiration hazard: 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 indicated observe the stated H-Phrases (sections 2, 3)</p>
12. Umweltbezogene Angaben	12. Ecological Information
12.1 Toxizität	12.1 Toxicity

<p>Es liegen keine Informationen vor. Es werden keine Umweltunverträglichkeiten erwartet.</p> <p>12.2 Persistenz und Abbaubarkeit</p> <p>Es liegen keine Informationen vor. Generell sind Plastikmaterialien nicht biologisch abbaubar und sollten nicht in die Umwelt gelangen.</p> <p>12.3 Bioakkumulationspotential</p> <p>Es liegen keine Informationen vor. Eine Anreicherung von Kitbestandteilen in tierischen oder pflanzlichen Systemen wird als sehr gering eingeschätzt.</p> <p>12.4 Mobilität im Boden</p> <p>Es liegen keine Informationen vor</p> <p>12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung</p> <p>Es liegen keine ausreichenden Daten für eine Beurteilung vor. Unseres Wissens 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>12.6 Andere schädliche Wirkungen</p> <p>Es liegen keine Informationen vor</p>	<p>No information available. No adverse effects on the environment are expected.</p> <p>12.2 Persistence and degradability</p> <p>No information available. Generally plastic materials are not biodegradable and should not be dumped into the environment.</p> <p>12.3 Bioaccumulative potential</p> <p>No information available. The potential of kit components to accumulate in animal or plant systems is considered to be very limited.</p> <p>12.4 Mobility in soil</p> <p>No information available</p> <p>12.5 Results of PBT and vPvB assessment</p> <p>Not sufficient information available for assessment. To our knowledge this preparation doesn't contain any substances regarded as persistent, bioaccumulative and toxic (PBT) or as very persistent and very bioaccumulative (vPvB) that need to be declared.</p> <p>12.6 Other adverse effects</p> <p>No information available</p>
13. Hinweise zur Entsorgung	13. Data for Disposal
<p>13.1 Verfahren zur Abfallbehandlung</p> <p>Lösungen nicht in größeren Mengen in die Kanalisation oder Gewässer gelangen lassen, kleinere Mengen stellen bei ausreichender Verdünnung in der Regel keine Gefahr dar. In jedem Fall sollte die Entsorgung von Tests und Lösungen jedoch 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. Im Zweifelfall empfehlen wir, die zuständigen Behörden und/oder eine zugelassene Abfallentsorgungsfirma zu kontaktieren, um eine ordnungsgemäße Entsorgung sicherzustellen.</p> <p>Nicht-kontaminiertes Verpackungsmaterial kann recycelt werden.</p>	<p>13.1 Waste treatment methods</p> <p>Solutions should not be dumped into the sewage system or water in higher amounts. Usually small amounts that are sufficiently diluted are not hazardous. However, in all cases disposal of tests and buffers should be in line with federal and local regulations. The potentially infectious character of the sample material should be taken into consideration before disposal. Observe regulations for proper disposal of such materials. If in doubt we recommend to contact the relevant authorities and/or an approved waste-disposal company for information to ensure compliance.</p> <p>Non-contaminated packaging materials can be recycled.</p>
14. Angaben zum Transport	14. Transport information
<p>Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften, da nur Kleinstmengen von Extraktionspuffer A pro Kit vorhanden sind, Allgemein: Temperaturen sollten zwischen 2-30 °C liegen.</p> <p>Nicht reglementiert für den Transport</p> <p>14.1 UN-Nr.: ADR/RID: - IMDG: - IATA: -</p>	<p>No hazardous goods according to transport regulations as only minimal amounts of extraction buffer A per kit are supplied. General: Temperature should be between 2-30 °C</p> <p>Not regulated for transport</p> <p>14.1 UN-No.: ADR/RID: - IMDG: - IATA: -</p> <p>14.2 UN proper shipping name:</p>

<p>14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung: ADR/RID: Kein Gefahrgut IMDG: Kein Gefahrgut IATA: Kein Gefahrgut</p> <p>14.3 Transportgefahrenklassen: ADR/RID: - IMDG: - IATA: -</p> <p>14.4 Verpackungsgruppe: ADR/RID: - IMDG: - IATA: -</p> <p>14.5 Umweltgefahren: ADR/RID: nein IMDG marine pollutant: nein IATA: nein</p> <p>14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender: Keine Daten verfügbar</p> <p>14.7 Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens 73/78 und gemäß IBC-Code: Keine Daten verfügbar</p>	<p>ADR/RID: Not dangerous goods IMDG: Not dangerous goods IATA: Not dangerous goods</p> <p>14.3 Transport hazard class(es): ADR/RID: - IMDG: - IATA: -</p> <p>14.4 Packing group: ADR/RID: - IMDG: - IATA: -</p> <p>14.5 Environmental hazards: ADR/RID: no IMDG marine pollutant: no IATA: no</p> <p>14.6 Special precautions for user: No data available</p> <p>14.7 Transport in bulk according to Annex II of MARPOL 73/78 and the IBC: No data available</p>
15. Vorschriften	15. Rules
<p>Dieses Sicherheitsdatenblatt erfüllt die Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006</p> <p>15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch Der Kit enthält eine kennzeichnungspflichtige Lösung: Eingruppierung gemäß (EG)1272/2008</p> <p>Extraktionspuffer A Signalword: Achtung  Enthält 0,2 M NaOH H315: Verursacht Hautreizungen, Skin Irrit.2 H319: Verursacht schwere Augenreizung, Eye Irrit. 2</p> <p>Die unter Sektion 3.2. gelisteten H- und P-Sätze sollten beachtet werden</p> <p>Dieses Produkt wird für die in-vitro-Diagnostik verwendet und muss deshalb die Kriterien der IVD Direktive 98/79 EG erfüllen.</p> <p>15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung 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>15.1 Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture The kit contains a solution that must be labeled as hazardous in accordance with (EG)1272/2008</p> <p>Extraction Buffer A Signal word: Warning  Contains 0.2 M NaOH H315: Causes Skin irritation, Skin Irrit.2 H319: Causes serious eye irritation, Eye Irrit. 2</p> <p>H and P Statements as listed in section 3.2. should be observed.</p> <p>These products are used for in vitro diagnosis, so they must meet the criteria described in IVD Directive 98/79/CE.</p> <p>15.2 Chemical Safety Assessment 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 keine Haftung hinsichtlich der Korrektheit oder Vollständigkeit der angegebenen Informationen. Eine endgültige Feststellung der Eignung der einzelnen Materialien obliegt allein der</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</p>

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.
 Datenblatt erstellt durch: nal von minden GmbH

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 created by: nal von minden GmbH

Document History

Revision	Reason for changes	Released on (date)
1.0		2015-06-24
2.0	New MSDS form	2017-01-25

FO140, Rev00, 20.01.2015

nal von minden GmbH

Carl-Zeiss-Str. 12
 47445 Moers
 Germany

Phone: +49 941 29010-0
 Fax: +49 941 29010-50

info@nal-vonminden.com
 www.nal-vonminden.com

CEO:
 Sandra von Minden
 Roland Meißner
 Thomas Zander

Commercial register:
 Kleve, HRB 5679
 VAT-ID: DE189 016086
 Tax-No: 244/133/00130