

EG Sicherheitsdatenblatt/EU Safety Data Sheet

Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EG) 1907/2006 und (EG) 1272/2008
Rev: 1.0, 02.06.2020

Safety Datasheet according to (EG) 1907/2006 and (EG) 1272/2008
Rev: 1.0, 2020-06-02

Hitado NobiStrip Expert Urinanalysestreifen

REF 42100HI

1. Bezeichnung des Stoffs/Gemischs und des Unternehmens	1. Identification of the Substance/Mixture and of the Company
<p>1.1 Produktidentifikation</p> <p>Stoffname: Hitado NobiStrip Expert Urinanalysestreifen Best. Nr.: 42100HI -Y Y - Zahlencode für Packungsgrößen EG-Nr.: - ; REACH-Reg.-Nr.: - , CAS-Nr.: -</p> <p>1.2 Verwendungszweck Streifentest zum qualitativen oder semiquantitativen Nachweis von Bilirubin, Blut, Glucose, Keton, Leukozyten, Nitrite, pH-Wert, Protein, spezifischem Gewicht (Dichte), Urobilinogen in menschlichen Urinproben. Für professionelle Anwender.</p> <p>1.3 Hersteller nal von minden GmbH Carl-Zeiss Str. 12 47445 Moers 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 Sicherheitsbeauftragter: info@nal-vonminden.com</p> <p>1.5 Notrufnummer Giftnotruf-Zentrale München Nr. +49 (0)89 19240</p>	<p>1.1 Product Identifier</p> <p>Substance Name Hitado NobiStrip Expert Urinalysis Strips Cat. No.: 42100HI -Y Y – number code for packaging sizes EC-No.: - ; REACH-Reg.-No.: - , CAS-No.: -</p> <p>1.2 Intended Use Strip test for the qualitative or semiquantitative detection of Bilirubin, blood, glucose, ketone, leukocytes, nitrites, pH, protein, specific gravity (density), urobilinogen in human urine specimens.For professional users.</p> <p>1.3 Manufacturer nal von minden GmbH Carl-Zeiss Str. 12 47445 Moers 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 Safety officer: info@nal-vonminden.com</p> <p>1.5 Emergency number 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 Nicht kennzeichnungspflichtig als Gefahrstoff</p> <p>2.2 Kennzeichnungselemente Keine Gefahrensymbole gemäß CLP erforderlich</p> <p>2.3 sonstige Gefahren Nicht bekannt. Ein direkter Kontakt mit den Reaktionsfeldern sollte vermieden werden, da Reizungen bei Haut- und/oder Augenkontakt möglich sind. Deswegen und auf Grund des potentiell infektiösen</p>	<p>2.1 Classification of the Substance or Mixture No obligation to label as hazardous substance</p> <p>2.2 Label elements No hazard pictograms according to CLP required.</p> <p>2.3 other Hazards Not known. A direct contact with the reaction fields should be avoided because irritations of skin and/or eyes are possible. Because of this and because of the potentially infectious</p>

Probenmaterials (Urin) sollten professionelle Anwender bei der Testdurchführung Handschuhe tragen.	sample material (urine), professional user should wear gloves during the testing procedure.																																																						
3. Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen	3. Composition/Information on Ingredients																																																						
<p>3.1 Stoffe (Komplette Zusammensetzung des Kits)</p> <p>Keine Einzelsubstanzen – Kit ist als Gemisch einzustufen</p> <p>Kitbestandteile</p> <ul style="list-style-type: none"> • Teststreifen mit einer variablen Anzahl von Reaktionsfeldern. Die Reaktionsfelder enthalten Chemikalien, Enzyme, Puffersubstanzen, die für die Nachweisreaktionen erforderlich sind. Die genaue Zusammensetzung ist vertraulich. • Packungsbeilage • Farbskala zur Auswertung (lose oder aufgeklebt auf Dose) <p>Verpackungsoptionen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Plastikdose mit mehreren Teststreifen 	<p>3.1 Substances (Complete composition of the kit)</p> <p>No single substances – kit is classified as mixture</p> <p>Kit Components</p> <ul style="list-style-type: none"> • Test strip with a variable number of reaction fields. The reaction fields are impregnated with chemicals, enzymes, buffer substances that are required for the detection reactions. The exact composition is confidential. • User Manual • Colour chart for result interpretation (either as separate card or as label on the plastic container) <p>Packaging options:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Plastic containers with several test strips 																																																						
<p>3.2 Gemische</p> <p>Gefährliche Inhaltsstoffe:</p> <p>Das Erzeugnis stellt keinen Gefahrstoff im Sinne der CLP Verordnung ((EG) 1272/2008) dar. Allerdings enthält das Produkt Chemikalien, die als Reinsubstanzen als gefährdend eingestuft werden:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Substanz</th> <th>CAS Nummer</th> <th>Konzentration</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Natriumhydroxid</td> <td>1310-73-2</td> <td><0.000072g/Test</td> </tr> <tr> <td>2,4-Dichloroanilin</td> <td>554-00-7</td> <td><0.000083g/Test</td> </tr> <tr> <td>Koffein</td> <td>58-08-2</td> <td><0.0001117g/Test</td> </tr> <tr> <td>Natriumnitroprussid Dehydrat</td> <td>13755-38-9</td> <td><0.00835g/Test</td> </tr> <tr> <td>Diisopropylbenzodihydroperoxid</td> <td>3159-98-6</td> <td><0.0015g/Test</td> </tr> <tr> <td>4-(Diethylamino)-Benzaldehyd</td> <td>120-21-8</td> <td><0.0001g/Test</td> </tr> <tr> <td>p-Arsanilsäure</td> <td>98-50-0</td> <td><0.000065g/Test</td> </tr> <tr> <td>1-Diazo-2-Naphthol-4-Sulfonsäure</td> <td>887-76-3</td> <td><0.002g/Test</td> </tr> </tbody> </table> <p>In der vorliegenden Zubereitung müssen die Substanzen auf Grund der äußerst geringen Konzentration nicht mehr als Gefahrstoff deklariert werden.</p>	Substanz	CAS Nummer	Konzentration	Natriumhydroxid	1310-73-2	<0.000072g/Test	2,4-Dichloroanilin	554-00-7	<0.000083g/Test	Koffein	58-08-2	<0.0001117g/Test	Natriumnitroprussid Dehydrat	13755-38-9	<0.00835g/Test	Diisopropylbenzodihydroperoxid	3159-98-6	<0.0015g/Test	4-(Diethylamino)-Benzaldehyd	120-21-8	<0.0001g/Test	p-Arsanilsäure	98-50-0	<0.000065g/Test	1-Diazo-2-Naphthol-4-Sulfonsäure	887-76-3	<0.002g/Test	<p>3.2 Mixture</p> <p>Hazardous components:</p> <p>The product is no hazardous substance according to CLP regulation ((EC) 1272/2008). However, the product contains chemicals that are rated as hazardous as pure substances:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Substance</th> <th>CAS Number</th> <th>Concentration</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Sodium Hydroxide</td> <td>1310-73-2</td> <td><0.000072g/Test</td> </tr> <tr> <td>2,4-dichloroaniline</td> <td>554-00-7</td> <td><0.000083g/Test</td> </tr> <tr> <td>Caffeine</td> <td>58-08-2</td> <td><0.0001117g/Test</td> </tr> <tr> <td>Sodium nitroprusside dehydrate</td> <td>13755-38-9</td> <td><0.00835g/Test</td> </tr> <tr> <td>Diisopropylbenzene dihydroperoxide</td> <td>3159-98-6</td> <td><0.0015g/Test</td> </tr> <tr> <td>4-(diethylamino) benzaldehyde</td> <td>120-21-8</td> <td><0.0001g/Test</td> </tr> <tr> <td>P-arsanilic acid</td> <td>98-50-0</td> <td><0.000065g/Test</td> </tr> <tr> <td>1-diazo-2-naphthol-4-sulfonic acid</td> <td>887-76-3</td> <td><0.002g/Test</td> </tr> </tbody> </table> <p>In this formulation it is not required to label the substances as hazardous because of the extremely low concentrations.</p>	Substance	CAS Number	Concentration	Sodium Hydroxide	1310-73-2	<0.000072g/Test	2,4-dichloroaniline	554-00-7	<0.000083g/Test	Caffeine	58-08-2	<0.0001117g/Test	Sodium nitroprusside dehydrate	13755-38-9	<0.00835g/Test	Diisopropylbenzene dihydroperoxide	3159-98-6	<0.0015g/Test	4-(diethylamino) benzaldehyde	120-21-8	<0.0001g/Test	P-arsanilic acid	98-50-0	<0.000065g/Test	1-diazo-2-naphthol-4-sulfonic acid	887-76-3	<0.002g/Test
Substanz	CAS Nummer	Konzentration																																																					
Natriumhydroxid	1310-73-2	<0.000072g/Test																																																					
2,4-Dichloroanilin	554-00-7	<0.000083g/Test																																																					
Koffein	58-08-2	<0.0001117g/Test																																																					
Natriumnitroprussid Dehydrat	13755-38-9	<0.00835g/Test																																																					
Diisopropylbenzodihydroperoxid	3159-98-6	<0.0015g/Test																																																					
4-(Diethylamino)-Benzaldehyd	120-21-8	<0.0001g/Test																																																					
p-Arsanilsäure	98-50-0	<0.000065g/Test																																																					
1-Diazo-2-Naphthol-4-Sulfonsäure	887-76-3	<0.002g/Test																																																					
Substance	CAS Number	Concentration																																																					
Sodium Hydroxide	1310-73-2	<0.000072g/Test																																																					
2,4-dichloroaniline	554-00-7	<0.000083g/Test																																																					
Caffeine	58-08-2	<0.0001117g/Test																																																					
Sodium nitroprusside dehydrate	13755-38-9	<0.00835g/Test																																																					
Diisopropylbenzene dihydroperoxide	3159-98-6	<0.0015g/Test																																																					
4-(diethylamino) benzaldehyde	120-21-8	<0.0001g/Test																																																					
P-arsanilic acid	98-50-0	<0.000065g/Test																																																					
1-diazo-2-naphthol-4-sulfonic acid	887-76-3	<0.002g/Test																																																					
<p><i>Chemische Bezeichnung und Synonyma</i> Nicht anwendbar</p> <p><i>Chemische Klassifizierung</i> Test für die In-Vitro-Diagnostik</p> <p><i>Chemische Formel</i> Nicht anwendbar</p> <p><i>Transportbezeichnung</i> Nicht anwendbar</p> <p><i>Gefahrenklasse</i> Nicht anwendbar</p>	<p><i>Chemical Names and Synonyms</i> Not applicable</p> <p><i>Chemical Family</i> Test for In Vitro Diagnostic</p> <p><i>Formula</i> Not applicable</p> <p><i>Shipping Name</i> Not applicable</p> <p><i>Hazard Classification</i> Not applicable</p>																																																						
4. Erste-Hilfe-Maßnahmen	4. First-Aid-Steps																																																						
<p>4.1 Allgemeine Anmerkungen</p> <p><i>Erste Hilfe</i> In bedenklichen Fällen Arzt oder Vergiftungszentrale</p>	<p>4.1 General Notes</p> <p><i>First Aid</i> In alarming cases call physician or poison control</p>																																																						

<p>verständigen, Notrufnummer: Giftnotruf-Zentrale München Nr. +49 (0) 89 19240 Kontaminierte Kleidung entfernen. Bei Bewusstlosigkeit übliche Erste-Hilfe-Maßnahmen durchführen. Arzt konsultieren.</p> <p>Bei sachgemäßer Anwendung gemäß der Gebrauchsanleitung erscheint eine Exposition mit den Chemikalien auf dem Streifentest sehr unwahrscheinlich.</p> <p><u>Verschlechterung von Symptomen bei Kontakt:</u> Nicht bekannt</p> <p><u>Haupt-Kontaminationsweg(e):</u> Haut-Kontakt</p> <p><i>Nach Einatmen</i> 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> Kontaminierte Kleidung entfernen, sofort mit viel Wasser abspülen. Bei Reizungs- oder Vergiftungserscheinungen einen Arzt aufsuchen.</p> <p><i>Nach Augenkontakt</i> 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> Mund mit Wasser ausspülen, wenn die Person bei Bewusstsein ist. Viel Wasser nachtrinken. Einen Arzt aufsuchen.</p> <p><i>Hinweise für den Arzt</i> MSDS 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>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>During proper use according to the instruction an exposure to the chemicals of test strip seems extremely unlikely.</p> <p><u>Medical Condition Aggravated by Exposure:</u> Not known</p> <p><u>Primary Route(s) of Entry:</u> Skin Contact</p> <p><i>Inhalation</i> 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> Remove contaminated clothing. Wash affected area with plenty of water. If signs of irritation or toxicity occur, seek medical attention.</p> <p><i>Eye Contact</i> Remove from source of exposure. Wash with copious amounts of water (for appr.15 min) with eyelid held open. If 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 plenty of water. Seek medical attention.</p> <p><i>Details for the Physician</i> Show MSDS</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</p> <p>Wasser Löschpulver Alkoholresistenter Schaum Kohlendioxid</p> <p>Ungeeignete Löschmittel</p> <p>Nicht bekannt, falls möglich sollte verhindert werden,</p>	<p>5.1 Extinguishing Media</p> <p>Suitable Extinguishing Media</p> <p>Water Dry Chemical Alcohol-resistant foam CO₂</p> <p>Unsuitable Extinguishing Media</p> <p>Not known, if possible run-off water should be</p>

<p>dass Löschwasser in Gewässer oder andere ökologisch empfindliche Bereiche gelangt.</p> <p>5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren</p> <p>Keine bekannt</p> <p>5.3 Besondere Gefährdungen und Schutzmaßnahmen im Brandfall</p> <p>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>prevented from entering bodies of water or other environmentally sensitive areas</p> <p>5.2 Special hazards arising from the substance or mixture</p> <p>Unkown</p> <p>5.3 Special hazards and safety measures in case of fire</p> <p>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>
<p>6. Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung</p>	<p>6. Accidental Release/Spillage</p>
<p>6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen</p> <p>Ungeschützte Person von der Quelle entfernen Vermeidung von Kontakt mit Haut, Augen und Kleidung. 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. Eine Freisetzung in die Umwelt sollte generell vermieden werden.</p> <p>6.3 Verfahren zur Reinigung/Aufnahme</p> <p>Eine Freisetzung größerer Mengen von ist nicht wahrscheinlich. In der Regel können Personen mit grundlegendem chemischen Sicherheitstraining kleinere, unbeabsichtigt freigesetzte Mengen reinigen. Tragen Sie Schutzkleidung (Schutzbrille, Handschuhe, Laborkittel). Wenn beim Testen Flüssigkeit freigesetzt wurde, diese 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</p>	<p>6.1 Personal Precautions</p> <p>Remove unprotected persons from source of exposure Avoid contact with skin, eyes and clothing. 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. Generally release to environment should be avoided.</p> <p>6.3 Procedures for cleaning/uptake</p> <p>Large spills are unlikely. Generally personnel who have received basic chemical safety trains, can handle small-scale releases. Wear protective garment (safety glasses, gloves, lab coat). In case liquid has been released during the test procedure, it should be taken up with adsorbent paper and disposed 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</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.</p> <p>7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung</p> <p>Mit Vorsicht öffnen und nach Anleitung durchführen. Entnommene Tests sofort verwenden. Urinproben sind als potentiell infektiöses Material zu betrachten und daher als solches mit entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen zu behandeln. Die Entsorgung sollte anhand geltender Vorschriften erfolgen. Tragen Sie bei der Durchführung Handschuhe, Augenschutz und Schutzbekleidung (Laborkittel).</p>	<p>For In Vitro Diagnostic Use Only. Do not use internally. Do not apply to eyes or skin, ingest or inhale.</p> <p>7.1 Precaution for safe Handling</p> <p>Open carefully and use as described in the product insert. Removed tests should be used immediately. Handle all urine samples as if they contain infectious agents. Observe established precautions against microbiological hazards throughout all procedures and follow the standard procedures for proper disposal. Wear protective clothing such as laboratory coats, disposable gloves and eye protection when samples are assayed.</p>

<p>7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten</p> <p>Bei Nichtgebrauch des Tests, sollte dieser in Verpackung gelagert werden. Plastikdose nach Entnahme von Streifen sofort wieder fest verschließen.</p> <p>Von Kindern fern halten.</p> <p>Nicht zusammen mit brandfördernden Stoffen lagern.</p> <p>Angegebene Lagertemperatur beachten (2-30 °C), keinen hohen Temperaturen oder direkter Sonneneinstrahlung aussetzen, Test nicht einfrieren</p> <p>Nach Entnahme aus der Primärverpackung sollten die Tests so schnell wie möglich verwendet werden.</p> <p>7.3 Spezifische Endanwendungen</p> <p>Die Tests sollten nur für den in der Anleitung beschriebenen Verwendungszweck benutzt werden. Beachten Sie die Bedienungsanleitung.</p>	<p>7.2 Conditions for safe Storage, including any incompatibilities</p> <p>Not used tests should be stored in the packaging. Plastic containers should be closed with no delay after the removal of test strips.</p> <p>Keep away from children.</p> <p>Do not store together with oxidizing goods.</p> <p>Keep to depicted storage temperature (2-30 °C): Do not expose tests to higher temperatures or direct sunlight, do not freeze tests</p> <p>Once tests have been removed from the primary container they should be used as soon as possible.</p> <p>7.3 Specific end use(s)</p> <p>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 anwendbar</p> <p>8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition</p> <p>8.2.1 Geeignete technische Steuerungseinrichtungen:</p> <p>Unter normalen Verwendungsbedingungen nicht erforderlich.</p> <p>Eine Augenwaschstation wird empfohlen.</p> <p>8.2.2 Persönliche Schutzausrüstung:</p> <p>Folgende Schutzausrüstung wird bei der Testung potentiell infektiöser Proben empfohlen (professioneller Anwender):</p> <p><i>Hände</i></p> <p>Undurchlässige Handschuhe (Gummi, Latex oder vergleichbares)</p> <p><i>Augenschutz</i></p> <p>Laborschutzbrille</p> <p><i>Körperschutz</i></p> <p>Laborkleidung</p> <p><i>Belüftung</i></p> <p>Normal</p> <p><i>Andere Schutzmaßnahmen</i></p> <p>Nicht erforderlich</p> <p><i>Vorsichtsmaßnahmen bei Reparatur und Instandhaltung von kontaminiertem Material</i></p> <p>Nicht anwendbar</p> <p>8.2.3 Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition:</p> <p>Eine spezielle Überwachung der Umweltexposition ist nicht erforderlich</p> <p>Entsorgung gemäß Sektion 13.</p>	<p>8.1 Control parameters</p> <p>Not applicable</p> <p>8.2 Exposure controls</p> <p>8.2.1 Appropriate engineering controls:</p> <p>Under normal conditions not required.</p> <p>Availability of eyewash station is recommended.</p> <p>8.2.2 Personal protection equipment:</p> <p>The following protection equipment is recommended when potentially infectious samples are processed (professional user):</p> <p><i>Hands</i></p> <p>Impervious Gloves (rubber, latex or equivalent)</p> <p><i>Eyes</i></p> <p>Protective Lab Glasses</p> <p><i>Body</i></p> <p>Laboratory clothes</p> <p><i>Ventilation</i></p> <p>Normal</p> <p><i>Other Precautions</i></p> <p>Not needed</p> <p><i>Precautions for Repair and Maintenance of contaminated Material</i></p> <p>Not applicable</p> <p>8.2.3 Environmental exposure controls:</p> <p>No special environmental controls are required.</p> <p>Disposal according to section 13.</p>

9. Physikalische und Chemische Eigenschaften	9. Physical & Chemical Properties
<p>9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften:</p> <p><i>Erscheinungsbild</i> Teststreifen mit einer variablen Anzahl von Reagenzfeldern, die auf einem Plastikstreifen aufgebracht sind. Verpackung: Plastikdose oder einzeln verpackt in Folienbeuteln. Zusätzliche Kitbestandteile: Farbskala auf Dose geklebt; Gebrauchsanleitung Kein Eigengeruch im ungeöffneten Zustand.</p> <p><i>pH</i> Nicht anwendbar</p> <p><i>Geruch</i> Kein spezifischer Geruch</p> <p><i>Siedepunkt (°C)</i> Nicht bekannt</p> <p><i>Festpunkt (°C)</i> Nicht bekannt</p> <p><i>Dampfdruck (20 °C)</i> Nicht bekannt</p> <p><i>Sättigungskonzentration (g/m³)</i> Nicht bekannt</p> <p><i>Dichte</i> Nicht bekannt</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 brennbar in offenem Feuer Keine weiteren sicherheitsrelevanten Daten anwendbar.</p>	<p>9.1 Information on basic physical and chemical properties:</p> <p><i>Appearance</i> Test strips with variable amounts of coloured reagent pads attached to a plastic strip Packaging: In plastic containers or individually packaged in foil pouches. Additional kit components: Colour chart for result interpretation glued to primary container; package insert No smell in original unopened packaging.</p> <p><i>pH</i> Not applicable</p> <p><i>Odor</i> No specific odor</p> <p><i>Boiling Point (°C)</i> Not determined</p> <p><i>Melting Point (°C)</i> Not determined</p> <p><i>Vapor Pressure (20 °C)</i> Not determined</p> <p><i>Maximum Concentration (g/m³)</i> Not determined</p> <p><i>Density</i> Not determined</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 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>General stability (in the sense of functionality): Until expiry date under the given storage conditions.</p>

<p>Nach dem ersten Öffnen der Plastikdose müssen die Tests innerhalb von 3 Monaten verbraucht werden.</p> <p>10.1 Reaktivität Keine bekannt</p> <p>10.2 Chemische Stabilität Das Produkt ist stabil, gefährliche Zersetzungsprodukte treten nicht auf, wenn die Lagerbedingungen eingehalten werden.</p> <p>10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen Eine gefährliche Polymerisation ist nicht zu erwarten.</p> <p>10.4 Zu vermeidende Bedingungen Starke Erhitzung, ggf. unverträgliche Materialien (s. 10.5)</p> <p>10.5 Unverträgliche Materialien Nicht bekannt.</p> <p>10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte Nicht bekannt aber gefährliche Zersetzungsprodukte durch Brand möglich.</p>	<p>After first opening of plastic containers tests must be used within 3 months.</p> <p>10.1 Reactivity Not known</p> <p>10.2 Chemical stability The product is stable, hazardous degradation products are not known, if the storage conditions are observed.</p> <p>10.3 Possibility of hazardous reactions Hazardous polymerization will not occur</p> <p>10.4 Conditions to be avoided Heating up, if applicable incompatible materials (s. 10.5)</p> <p>10.5 Compounds to be omitted Not known.</p> <p>10.6 Hazardous products of decomposition: Not known but hazardous decomposition products during burning possible.</p>
11. Toxikologische Angaben	11. Toxicological Information
<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>a) Akute Toxizität: Keine Daten verfügbar*</p> <p>b) Ätz-/Reizwirkung auf die Haut: Keine Daten verfügbar</p> <p>c) Schwere Augenschädigung/-reizung: Keine Daten verfügbar</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</p>	<p>For the mixture no 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>a) Acute toxicity: No data available*</p> <p>b) Skin corrosion/irritation: No data available</p> <p>c) Serious eye damage/irritation: No data available</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 applicable</p>

zu handhaben. Gegebenenfalls die angegebene H-Sätze beachten(siehe Sektion 3)	observe the stated H-Phrases (see section 3)
12. Umweltbezogene Angaben	12. Ecological Information
<p>12.1 Toxizität Es liegen keine Informationen vor. Es werden keine Umweltunverträglichkeiten erwartet. Generell sollte eine Freisetzung in die Umwelt vermieden werden.</p> <p>12.2 Persistenz und Abbaubarkeit Es liegen keine Informationen vor. Generell sind Plastikmaterialien nicht biologisch abbaubar und sollten nicht in die Umwelt gelangen.</p> <p>12.3 Bioakkumulationspotential Es liegen keine Informationen vor. Das Potential einer Anreicherung von Kitbestandteilen in tierischen oder pflanzlichen Systemen wird als sehr gering eingeschätzt.</p> <p>12.4 Mobilität im Boden Es liegen keine Informationen vor</p> <p>12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung 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 Es liegen keine Informationen vor</p>	<p>12.1 Toxicity No information available. No adverse effects on the environment are expected. Generally release to the environment should be avoided.</p> <p>12.2 Persistence and degradability No information available. Generally plastic materials are not biodegradable and should not be dumped into the environment.</p> <p>12.3 Bioaccumulative potential 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 No information available</p> <p>12.5 Results of PBT and vPvB assessment 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 No information available</p>
13. Hinweise zur Entsorgung	13. Data for Disposal
<p>13.1 Verfahren zur Abfallbehandlung Nach dem Testen sollte das Produkt in Übereinstimmung mit den föderalen und örtlichen Vorschriften entsorgt werden. Die potentielle Infektiosität des Probenmaterials sollte dabei berücksichtigt werden. Im Zweifelfall empfehlen wir, die zuständigen Behörden und/oder eine zugelassene Abfallentsorgungsfirma zu kontaktieren, um eine ordnungsgemäße Entsorgung sicherzustellen. Nicht-kontaminiertes Verpackungsmaterial kann recycelt werden.</p>	<p>13.1 Waste treatment methods After testing, the product must be disposed of in compliance with the respective federal and local regulations. The potentially infectious character of the sample material should be taken into consideration before disposal. If in doubt we recommend to contact the relevant authorities and/or an approved waste-disposal company for information to ensure compliance. Non-contaminated packaging materials can be recycled.</p>
14. Angaben zum Transport	14. Transport information
<p>Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften Nicht reglementiert für den Transport Die Transporttemperatur sollte zwischen 2-30 °C liegen.</p> <p>14.1 UN-Nr.: ADR/RID: - IMDG: - IATA: -</p> <p>14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung: ADR/RID: Kein Gefahrgut IMDG: Kein Gefahrgut IATA: Kein Gefahrgut</p>	<p>No hazardous goods according to transport regulations Not regulated for transport Transport temperature should be between 2-30 °C.</p> <p>14.1 UN-No.: ADR/RID: - IMDG: - IATA: -</p> <p>14.2 UN proper shipping name: ADR/RID: Not dangerous goods IMDG: Not dangerous goods IATA: Not dangerous goods</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>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</p> <p>Kein Gefahrstoff, Eingruppierung gemäß (EG) 1272/2008</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</p> <p>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</p> <p>No dangerous good, classification in accordance with (EC)1272/2008</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</p> <p>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 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</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</p> <p>Datasheet created by: nal von minden GmbH</p>

Document History

Revision	Reason for changes	Released on (date)
1.0	--	2020-06-02

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