

EG Sicherheitsdatenblatt/EU Safety Data Sheet

Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EG) 1907/06 und
(EG) 1272/2008
Version gültig ab 2016-02-04

Safety Datasheet according to (EG) 1907/06 and
(EG) 1272/2008
Version valid from 2016-02-04

WiduMed Mikroalbumin Streifentest; REF: wi-alb-20/ -s50

1. Bezeichnung des Stoffes/Gemischs und des Unternehmens	1. Identification of the Substance/Mixture and of the Company
<p>1.1 Produktidentifikation Stoffname WiduMed Mikroalbumin Streifentest REF: oek-alb-s20/ -s50</p> <p>1.2 Verwendungszweck Der WiduMed Mikroalbumin Streifentest ist ein immunochemischer lateral flow Test. Er dient dem qualitativen Nachweis von Albumin im Urin mit einer Nachweisgrenze von 20mg/l und liefert ein optisches Ergebnis. Dieses Produkt ist ausschließlich für den professionellen Gebrauch bestimmt. Dieser Test liefert nur ein vorläufiges analytisches Ergebnis. Zur Bestätigung des Testergebnisses ist der Einsatz weiterer Nachweismethoden erforderlich. Klinische Betrachtungen und ein professionelles Urteil sollten in die Interpretation eines jeden Tests einfließen, besonders wenn ein vorläufiges positives Testergebnis vorliegt.</p> <p>1.3 Inverkehrbringer Widufit GmbH Dieselstr. 9, D-32289 Rödinghausen info@widufit.de Fon: +49 (0) 5223 6533623 Fax: +49 (0) 5223 6533638</p> <p>1.4 Kontaktstelle für technische Information Sicherheitsbeauftragter: info@widufit.de</p> <p>1.4 Notrufnummer Uni-Klinik Bonn – Giftnotruf Nr. +49 (0) 228 19240 Giftnotruf-Zentrale München +49 (0) 89 19240</p>	<p>1.1 Product identifier Substance name WiduMed Mikroalbumin Streifentest REF: oek-alb-s20/ -s50</p> <p>1.2 Intended Use The WiduMed Mikroalbumin dipstick is an immunochemical lateral flow test for the qualitative detection of microalbumin at a cut-off of 20 mg/l urine, delivering a visual result. The product is intended for professional use only. The test delivers a preliminary analytic result. For confirmation of the test result another detection method is required. Clinical considerations and professional judgment should be used in the interpretation of each test result, particularly when preliminary positive results are indicated.</p> <p>1.3 First Distributor Widufit GmbH Dieselstr. 9, D-32289 Rödinghausen info@widufit.de Fon: +49 (0) 5223 6533623 Fax: +49 (0) 5223 6533638</p> <p>1.4 Contact for technical support Safety officer: info@widufit.de</p> <p>1.4 Emergency number Emergency Number Fon: Uni-Klinik Bonn – Giftnotruf Nr. +49 (0) 228 19240 Giftnotruf-Zentrale München +49 (0) 89 19240</p>
<p>2. Mögliche Gefahren</p> <p>2.1 Bezeichnung der Gefahren Keine Angaben notwendig</p>	<p>2. Possible Hazards</p> <p>2.1 Declaration of Hazards No declarations required</p>
<p>3. Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen 3.1 Stoffe (Komplette Zusammensetzung des Kits)</p> <ul style="list-style-type: none"> - 20 bzw. 50 einzeln versiegelte Teststreifen - 1 Gebrauchsanweisung 	<p>3. Composition/Information on Ingredients 3.1 Substances (Complete composition of the kit)</p> <ul style="list-style-type: none"> - 20 resp. 50 individually wrapped test strips - 1 instruction sheet

WiduMed

Diagnostics

<p>3.2 Gefährliche Inhaltsstoffe: -/-</p> <p><i>Chemische Bezeichnung und Synonyma</i> Nicht anwendbar</p> <p><i>Chemische Klassifizierung</i> In-Vitro Diagnostischer Test</p> <p><i>Chemische Formel</i> Nicht anwendbar</p> <p><i>Transportbezeichnung</i> Nicht anwendbar</p> <p><i>Gefahrenklasse</i> Nicht anwendbar</p>	<p>3.2 Hazardous components: -/-</p> <p><i>Chemical Names and Synonyms</i> Not applicable</p> <p><i>Chemical Family</i> In Vitro Diagnostic Test</p> <p><i>Formula</i> Not applicable</p> <p><i>Shipping Name</i> Not applicable</p> <p><i>Hazard Classification</i> Not applicable</p>
<p>4. Erste-Hilfe-Maßnahmen</p> <p>4.1 Allgemeine Anmerkungen <i>Erste Hilfe</i> In bedenklichen Fällen Arzt oder Vergiftungszentrale verständigen,</p> <p>Notrufnummer: Uni-Klinik Bonn – Giftnotruf Nr. +49 (0) 228 19240 Giftnotruf-Zentrale München +49 (0) 89 19240</p> <p>Kontaminierte Kleidung entfernen. Bei Bewusstlosigkeit übliche Erste-Hilfe-Maßnahmen durchführen. Arzt konsultieren.</p> <p><i>Nach Hautkontakt</i> Sofort mit viel Wasser abspülen, Arzt konsultieren.</p> <p><i>Nach Augenkontakt</i> 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, viel Wasser nachtrinken, wenn die Person bei Bewusstsein ist. Den Betroffenen nur bei vollem Bewusstsein selbsttätig erbrechen lassen. Bei Irritationen oder Vergiftungserscheinungen einen Arzt aufsuchen.</p>	<p>4. First-Aid-Steps</p> <p>4.1 General Notes <i>First Aid</i> In all cases call physician or poison control</p> <p>Uni-Klinik Bonn – Giftnotruf Nr. +49 (0) 228 19240 Giftnotruf-Zentrale München +49 (0) 89 19240</p> <p>Remove contaminated clothes. During unconsciousness realize conventional first-aids-steps, consult a physician.</p> <p><i>Skin Contact</i> Wash affected area with plenty of water. If irritation or signs of toxicity occur, seek medical attention</p> <p><i>Eye Contact</i> 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, drink copious amounts of water provided the person is conscious. Let regurgitate only at complete awareness. If irritation or signs of toxicity occur, seek medical attention.</p>
<p>5. Maßnahmen zur Brandbekämpfung</p> <p>5.1 Löschmittel Geeignete Löschmittel Löschpulver Kohlendioxid Schaum Wassernebel</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</p>	<p>5. Fire and Explosion Hazard Data</p> <p>5.1 Extinguishing Media Suitable extinguishing Media Dry Chemical CO₂ Foam Water Spray</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 Unknown</p>

WiduMed

Diagnostics

Keine bekannt. Besondere Schutzausrüstung bei der Brandbekämpfung wird generell empfohlen.	Special protection in case of fire-fighting is generally recommended.
6. Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung 6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen Ungeschützte Person von der Quelle entfernen. Generelle Vorsichtsmaßnahmen während der Reinigungsprozedur beachten, Schutzkleidung anlegen. 6.2 Umweltschutzmaßnahmen Test kann normal entsprgt werden 6.3 Verfahren zur Reinigung/Aufnahme Keine Maßnahmen erforderlich	6. Accidental Release/Spillage 6.1 Personal Precautions Remove unprotected persons from source of exposure . Use universal precautions during clean-up procedures, wear protective clothes. 6.2 Environmental precautions Test can be thrown away in regular household garbage. 6.3 Procedures for cleaning/uptake No special actions needed
7. Handhabung und Lagerung 7.1 Handhabung Tüte mit Vorsicht öffnen und Test handhaben Staubablagerung vermeiden Von brennbaren Stoffen fernhalten 7.2 Lagerung Nicht zusammen mit brennbaren Stoffen lagern Nicht über 2-30°C lagern	7. Handling and Storage 7.1 Handling Open pouch carefully and use test afterwards Avoid deposition of dust Keep away from flammable goods 7.2 Storage Do not store together with flammable goods Do not store above 2-30°C
8. Expositionsbegrenzung und persönliche Schutzausrüstungen 8.1 Grenzwerte in der Luft am Arbeitsplatz (BAT) Keine gefährlichen Stoffe oberhalb der Freigrenze (0,1%) werden verwendet. 8.2 Vorsichtsmaßnahmen/Arbeitsschutz <i>Hände</i> Handschuhe (Gummi) <i>Augenschutz</i> Laborschutzbrille <i>Körperschutz</i> Laborkleidung	8. Exposure control and personal protection 8.1 Exposure Limit Values/ biological limit values (BAT) No hazardous compounds above the permitted limits (0.1%) are used 8.2 Personal Protection <i>Hands</i> Gloves (rubber, latex) <i>Eyes</i> Protective Lab Glasses <i>Body</i> Laboratory clothes
9. Physikalische und Chemische Eigenschaften 9.1 Sicherheitsrelevante Daten: <i>Erscheinungsbild</i> Plastik-Streifen in Gehäuse <i>PE</i> Brennbar in offenem Feuer	9. Physical & Chemical Properties 9.1 Security-relevant data: <i>Appearance</i> Plastic Strip in Device <i>PE</i> Flammable under direct flame
10. Stabilität und Reaktivität 10.1 Zu vermeidende Bedingungen Erwärmung, Austrocknung 10.2 Zu vermeidende Stoffe Keine besonderen Gefahren bekannt 10.3 Gefährliche Zersetzungsprodukte Plastik-Gehäuse: Gefährliche Zersetzungsprodukte durch Brand möglich	10. Stability and Reactivity 10.1 Conditions to be avoided Heating up, Drying 10.2 Compounds to be omitted No special hazards known 10.3 Hazardous products of decomposition: Plastic Device: Hazardous decomposition products during burning possible
11. Toxikologische Angaben Keine Angaben nötig, nicht kennzeichnungspflichtig a) Akute Toxizität: Keine Daten verfügbar b) Ätz-/Reizwirkung auf die Haut: Keine Daten verfügbar	11. Toxicological Information No data required a) Acute toxicity: No data available b) Skin corrosion/irritation: No data available

WiduMed

Diagnostics

<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 zu handhaben. Gegebenenfalls die angegebene H-Sätze beachten(Sektion 3)</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 observe the stated H-Phrases (section 3)</p>
12. Angaben zur Ökologie	12. Ecology Data
Keine Angaben nötig, nicht kennzeichnungspflichtig	No data required
13. Hinweise zur Entsorgung	13. Data for Disposal
Keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen nötig	No special precautions necessary
14. Angaben zum Transport	14. Transport information
Keine Beschränkungen	None required
15. Vorschriften	15. Rules
Dieses Sicherheitsdatenblatt erfüllt die Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006	This safety data sheet complies with the requirements of Regulation (EC) no. 1907/2006
<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>15.1 Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture</p> <p>No dangerous good, classification in accordance with (EG)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 Stoffsicherheitsbeurteilung</p> <p>Für dieses Produkt wurde keine Stoffsicherheitsbeurteilung durchgeführt.</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
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.	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
2. Mögliche Gefahren	2. Possible Hazards
2.1 Bezeichnung der Gefahren	2.1 Declaration of Hazards
Keine Angaben notwendig	No declarations required
Bearbeitet von Dr. B. Dohrendorf, Widufit GmbH	