

EG Sicherheitsdatenblatt/EU Safety Data Sheet

Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EG) 1907/06 und
(EG) 1272/2008
Version gültig ab 24.11.2015

Safety Datasheet according to (EG) 1907/06 and
(EG) 1272/2008
Version valid from 2015-11-24

WiduMed FOB plus Stuhltest; REF: wi-fob-k10/ -k30
WiduMed FOB Economy Stuhltest; REF: wi-fob-eco-k20/ -k50

1. Stoff/Zubereitungs- und Firmenbezeichnung	1. Identification of the Preparation and of the Company
<p>1.1 Bezeichnung WiduMed FOB plus Stuhltest REF: wi-fob-k10/ -k30</p> <p>WiduMed FOB Economy Stuhltest REF: wi-fob-eco-k20/ -k50</p> <p>1.2 Verwendungszweck Chromatographischer Immunoassay zum qualitativen Nachweis von humanem Hämoglobin in humanen Stuhlproben durch professionelle Anwender</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 Identification WiduMed FOB plus Stuhltest REF: wi-fob-k10/ -k30</p> <p>WiduMed FOB Economy Stuhltest REF: wi-fob-eco-k20/ -k50</p> <p>1.2 Intended Use Chromatographic immunoassay for the qualitative detection of human haemoglobin in human stool samples by professional users</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>2.2 Besondere Gefahren für Mensch und Umwelt (auch durch Missbrauch) Entfällt</p>	<p>2. Possible Hazards</p> <p>2.1 Declaration of Hazards No declarations required</p> <p>2.2 Specific hazards for human and environment (also abuse) Not applicable</p>
<p>3. Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen</p> <p>3.1 Komplett Zusammensetzung des Kits</p> <p>Keine Einzelsubstanzen – Kit ist als Gemisch einzustufen</p> <p>Kitbestandteile</p> <ul style="list-style-type: none"> • Plastikgehäuse mit innenliegendem Teststreifen mit anti-Hämoglobin (human)-Antikörper beschichteter Nitrocellulosemembran und anti- Hämoglobin (human)-Antikörper Farbkonjugat (mobil) als aktiven Bestandteilen. Der Rücken jedes Streifens ist aus Plastikmaterial. Weiterhin 	<p>3. Composition/Information on Ingredients</p> <p>3.1 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"> • Plastic housing containing a test strip with anti-hemoglobin (human)-antibody coated nitrocellulose membrane and anti-hemoglobin (human)-antibody colour conjugate (mobile) as active ingredients. The backing plate of each test strip is made of plastic material. In addition the

WiduMed

Diagnostics

<p>enthält der Streifen saugfähiges Material (Cellulose), Polyester und Glasfaser sowie Kleinmengen an Chemikalien (Proteine, oberflächenaktive Substanzen, Puffer-komponenten, Salze, Kohlehydrate, Polymere, farbige Partikel, Konservierungsmittel)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Probensammelröhrchen mit Puffer (TRIS, Salze, Konservierungsmittel) • Gebrauchsanleitung <p>Testkassetten einzeln verpackt in Beuteln aus beschichteter Aluminiumfolie. Innerhalb des Beutels ist ein Trockenmittelpäckchen (SiO₂).</p>	<p>strip contains adsorbent pads (cellulose), polyester and glass fibre as well as small amounts of chemicals (proteins, surfactants, buffer components, salts, carbohydrates, polymers, coloured particles and preservative)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Specimen collection tube with buffer (TRIS, salts, preservatives) • Product Insert <p>Test cassettes are single pouched in coated aluminium foil. Inside the foil pouch is a pillow pack of desiccant (SiO₂).</p>
<p>3.2 Gefährliche Inhaltsstoffe</p> <p><i>Bezeichnung</i> Natriumazid in Puffer <i>CAS-Nr</i> 26628-22-8 <i>Gehalt</i> ≤ 0,09 % <i>Gefahrensymbole</i> keine – Freigrenze liegt bei 0,1%, daher keine Kennzeichnung erforderlich.</p> <p><i>H-Sätze für die Reinsubstanz</i> H300 Lebensgefahr bei Verschlucken H400 Sehr giftig für Wasserorganismen H410 Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung</p> <p><i>P273:</i> Freisetzung in die Umwelt vermeiden. <i>P264:</i> Nach Gebrauch gründlich waschen <i>P301+P310:</i> Bei Verschlucken: Sofort Giftinformationszentrum oder Arzt anrufen</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>Name</i> Sodium azide in buffer <i>CAS-No</i> 26628-22-8 <i>Concentration</i> ≤ 0.09 % <i>Hazard Symbols</i> None – concentration < 0.1 % Labelling is not required</p> <p><i>H-Statements for the pure substance</i> H300 Fatal if swallowed H400 Very toxic to aquatic life H410 Very toxic to aquatic life with long lasting effects</p> <p><i>P273:</i> Avoid release to the environment. <i>P264:</i> Wash thoroughly after handling. <i>P301+P310:</i> IF SWALLOWED: Immediately call a POISON CENTER or doctor/physician</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 Generell <i>Erste Hilfe</i> In allen 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><u>Verschlechterung von Symptomen bei Kontakt:</u> Augen/Haut-Überempfindlichkeit</p>	<p>4. First-Aid-Steps</p> <p>4.1 Generally <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><u>Medical Condition Aggravated by Exposure:</u> Eyes/Skin Hypersensitivity</p>

WiduMed

Diagnostics

<p>Haupt-Kontaminationsweg(e): Augen/Haut-Kontakt, Verschlucken, Einatmen</p> <p><i>Nach Einatmen</i> Von der Quelle der Dämpfe entfernen, an die frische Luft bringen. Bei Irritationen oder Vergiftungserscheinungen einen Arzt aufsuchen.</p> <p><i>Nach Hautkontakt</i> Sofort mit viel Wasser abspülen, Arzt konsultieren. Bei Irritationen oder Vergiftungserscheinungen einen Arzt aufsuchen.</p> <p><i>Nach Augenkontakt</i> Von der Quelle der Dämpfe entfernen. Sofort mit fließendem Wasser lange spülen, Arzt konsultieren. Bei Irritationen oder Vergiftungserscheinungen einen Arzt aufsuchen.</p> <p><i>Nach Verschlucken</i> Viel Wasser nachtrinken, sofort Arzt befragen. Den Betroffenen nur bei vollem Bewusstsein selbsttätig erbrechen lassen. Bei Irritationen oder Vergiftungserscheinungen einen Arzt aufsuchen.</p>	<p>Primary Route(s) of Entry: Eyes and Skin Contact, Ingestion, Inhalation</p> <p><i>Inhalation</i> Remove from source of exposure. Take him outside at fresh air. If irritation or signs of toxicity occur, seek medical attention</p> <p><i>Skin Contact</i> Wash affected area with water. If irritation or signs of toxicity occur, seek medical attention</p> <p><i>Eye Contact</i> Remove from source of exposure. Wash with copious amounts of water. If irritation or signs of toxicity occur, seek medical attention.</p> <p><i>Ingestion</i> Drink copious amounts of water. Let regurgitate only at complete awareness. If irritation or signs of toxicity occur, seek medical attention</p>
<p>4.2 Spezifische Gefahren Nicht bekannt</p>	<p>4.2 Specific hazards: Not known</p>
<p>5. Maßnahmen zur Brandbekämpfung</p>	<p>5. Fire and Explosion Hazard Data</p>
<p>5.1 Geeignete Löschmittel Wasserdampf Schaum Kohlendioxid Löschpulver</p> <p>5.2 Ungeeignete Löschmittel Keine</p> <p>5.3 Besondere Gefährdungen und Schutzmaßnahmen im Brandfall Besondere Schutzausrüstung bei der Brandbekämpfung wird generell empfohlen</p>	<p>5.1 Extinguishing Media Water Spray Foam CO₂ Dry Chemical</p> <p>5.2 Unsuitable Extinguishing Media None</p> <p>5.3 Special hazards and safety measures in case of fire Special protection in case of fire-fighting is generally recommended</p>
<p>6. Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung</p>	<p>6. Accidental Release/Spillage</p>
<p>6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen Schutzkleidung anlegen, ungeschützte Personen entfernen</p> <p>6.2 Umweltschutzmaßnahmen Test kann normal im Praxismüll entsprgt werden, unter Berücksichtigung der Vorschriften für kontaminiertes Material.</p> <p>6.3 Verfahren zur Reinigung/Aufnahme Keine Maßnahmen erforderlich. Ausgetretene Flüssigkeit ggf. mit saugfähigem Material aufnehmen</p>	<p>6.1 Personal Precautions Wear protective clothes, remove unprotected persons</p> <p>6.2 Environmental precautions The used testing material should be discarded in accordance with local, state and/or federal regulations.</p> <p>6.3 Procedures for cleaning/uptake No special actions needed. Spills of liquid should be soaked up with adsorbent material</p>

WiduMed

Diagnostics

7. Handhabung und Lagerung	7. Handling and Storage
<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 Handhabung Tüte mit Vorsicht öffnen und Test nach Anleitung sofort durchführen. Staubablagerung vermeiden Von brennbaren Stoffen fernhalten Puffer nicht verschütten.</p> <p>Proben sind als potentiell infektiöses Material zu betrachten und daher als solches mit entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen zu behandeln. Tests, die mit infektiösem Material in Kontakt gekommen sind, bitte in Übereinstimmung mit den geltenden Vorschriften entsorgen. Tragen Sie Handschuhe und weitere Schutzbekleidung während der Probestung</p> <p>7.2 Lagerung Lagerung: siehe Packungsbeilage (2-30°C) Trocken lagern Keine speziellen Hygienemaßnahmen bei Verwendung und Lagerung Nicht zusammen mit brennbaren Stoffen lagern. Nicht über 30°C =86°F lagern</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 Handling Open container carefully and use test without delay as described in the product insert. Avoid deposition of dust Keep away from flammable goods Do not spill buffer.</p> <p>Handle all specimens as if they contain infectious agents. Observe established precautions against microbiological hazards throughout all procedures and follow the standard procedures for proper disposal of specimens. Wear protective clothing such as laboratory coats, disposable gloves and eye protection when specimens are assayed.</p> <p>7.2 Storage Storage conditions per Package Insert Instructions (2-30°C) Storage in rooms with low humidity No special hygienic practices in handling and storage Do not store together with flammable goods. Do not store above +30°C 86°F.</p>
<p>8. Expositionsbegrenzung und persönliche Schutzausrüstungen</p> <p>8.1 Grenzwerte in der Luft am Arbeitsplatz (BAT) Nicht erforderlich – Stoffe nicht flüchtig, so dass keine Grenzwerte in der Luft am Arbeitsplatz überschritten werden. Keine gefährlichen Stoffe oberhalb der Freigrenze (0,1%) werden verwendet.</p> <p>8.2 Vorsichtsmaßnahmen/Arbeitsschutz</p> <p><i>Hände</i> Handschuhe (Gummi)</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. Exposure control and personal protection</p> <p>8.1 Exposure Limit Values/ biological limit values (BAT) Not required – substances are not volatile so that no permitted limits in the air of the working environment are exceeded . No hazardous compounds above the permitted limits (0,1%) are used.</p> <p>8.2 Personal Protection</p> <p><i>Hands</i> Gloves (rubber)</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>

WiduMed

Diagnostics

9. Physikalische und Chemische Eigenschaften	9. Physical & Chemical Properties
<p>9.1 Aussehen und Geruch: Kit mit einzeln verpackten Testkassetten im Folienbeutel zusammen mit Trockenmittel; Probensammelröhrchen mit Puffer. Kein Eigengeruch im ungeöffneten Zustand</p> <p>9.2 Sicherheitsrelevante Daten: Generell: Plastik- und Papierkomponenten brennbar in offenem Feuer</p> <p>pH: Puffer: ca. 7 Nicht anwendbar für feste Komponenten</p> <p>Erscheinungsbild: Test und Zubehör wie unter 9.1. beschrieben Test (nach Entnahme aus dem Beutel): Testkassette mit innenliegendem Teststreifen. Puffer: farblos</p> <p>Geruch: Kein spezifischer Geruch bekannt für feste Komponenten Puffer: geruchlos</p> <p>Siedepunkt (°C): Nicht anwendbar für feste Komponenten Puffer: ~ 100 °C</p> <p>Festpunkt (°C): Plastik Zersetzung bei ~300 °C Lösungen ≈ 0°C (nicht einfrieren)</p> <p>Dampfdruck (mm Hg): Nicht anwendbar</p> <p>Sättigungskonzentration (g/m³): Nicht anwendbar</p> <p>Dichte (D²⁰₄): Nicht anwendbar für feste Komponenten wässrige Lösungen ~1.05 g/cm³</p> <p>Entzündungstemperatur (°C): Nicht anwendbar</p> <p>Selbstentzündung (°C): Nicht anwendbar</p> <p>Untere Explosionsgrenze: Nicht anwendbar</p> <p>Obere Explosionsgrenze: Nicht anwendbar</p> <p>Löschmittel: keine Einschränkung Wasserdampf Schaum Kohlendioxid Löschpulver</p> <p>Feuer / Explosions-Gefahren: Sind nicht bekannt</p> <p>Spezielle Feuerbekämpfungsmaßnahmen Keine speziellen Maßnahmen notwendig</p>	<p>9.1 Appearance and smell: Kit with single-pouched test test cassettes in foil pouches together with desiccant; specimen collection tubes with buffer. No smell in original unopened packaging.</p> <p>9.2 security-relevant data: General: Plastic and paper components: flammable under direct flame</p> <p>pH: Buffer: ca. 7 Not applicable for solid materials</p> <p>Appearance: Test and kit components as described under 9.1. Test (after having been removed from the pouch): Test cassette containing a test strip inside Buffer: colourless</p> <p>Odor: No specific odor known for solid components Buffer: no odor</p> <p>Boiling Point (°C): Not applicable for solid components Buffer: ~ 100 °C</p> <p>Melting Point (°C): Plastics decomposition at ~300 °C Solutions ≈ 0°C (do not freeze)</p> <p>Vapor Pressure (mm Hg) : Not applicable</p> <p>Maximum Vapour Concentration (g/m³): Not applicable</p> <p>Density (D²⁰₄): Not applicable for solid components aqueous solutions ~1.05 g/cm³</p> <p>Flash Point (°C): Not applicable</p> <p>Auto Ignition Temperature (°C): Not applicable</p> <p>LEL: Not applicable</p> <p>UEL: Not applicable</p> <p>Extinguishing Media: no restriction Water Spray Foam CO² Dry Chemical</p> <p>Unusual Fire and Explosive Hazards: No hazards known</p> <p>Special Fire-Fighting Procedures: No special procedures</p>

WiduMed

Diagnostics

<p>10. Stabilität und Reaktivität</p> <p>Generelle Stabilität: Bis zum Verfallsdatum bei Einhaltung der Lagerbedingungen</p> <p>10.1 Zu vermeidende Bedingungen Starke Erhitzung</p> <p>10.2 Zu vermeidende Stoffe Nicht bekannt</p> <p>10.3 Gefährliche Zersetzungsprodukte Plastikbestandteile: Gefährliche Zersetzungsprodukte durch Brand möglich</p> <p>10.4 Weitere Angaben Temperaturen über 30°C machen das Produkt unbrauchbar. Es sind keine Unverträglichkeiten bekannt. Eine gefährliche Polymerisation ist nicht zu erwarten.</p>	<p>10. Stability and Reactivity</p> <p>General stability: Until expiry dated under the given storage conditions</p> <p>10.1 Conditions to be avoided Heating up</p> <p>10.2 Compounds to be omitted Not known</p> <p>10.3 Hazardous products of decomposition: Plastic components Hazardous decomposition products during burning possible</p> <p>10.4 Further data Temperatures above 30°C disable the product. No incompatibilities are known. Hazardous polymerization will not occur</p>
<p>11. Angaben zur Toxikologie</p> <p>Keine Angaben nötig, nicht kennzeichnungspflichtig</p>	<p>11. Toxicology Data</p> <p>No data required</p>
<p>12. Angaben zur Ökologie</p> <p>Keine Angaben nötig</p>	<p>12. Ecology Data</p> <p>No data required</p>
<p>13. Hinweise zur Entsorgung</p> <p>Test kann unter Berücksichtigung der örtlichen Vorschriften normal im Hausmüll entsorgt werden. Die potentielle Infektiösität des Probenmaterials sollte dabei berücksichtigt werden. Bitte beachten Sie auch die örtlichen Vorschriften bei der Entsorgung derartiger Materialien.</p>	<p>13. Data for Disposal</p> <p>Test can be thrown away in regular household garbage under respect of federal regulations. The potentially infectious character of the sample material should be taken into consideration before disposal. Observe regulations for proper disposal of such materials.</p>
<p>14. Angaben zum Transport</p> <p>Transport: siehe Packungsbeilage (2 - 30°C) Keine Beschränkungen, da nur Kleinstmengen von Reagenz 1 pro Kit vorhanden sind.</p>	<p>14. Transport information</p> <p>Transport conditions per Package Insert Instructions (2 - 30°C) None limitations, since only minimal amounts of reagent 1 per kit are supplied</p>
<p>15. Vorschriften</p> <p>Transport: siehe Packungsbeilage (2 - 30°C) Keine weiteren Einschränkungen.</p>	<p>15. Rules</p> <p>Transport conditions per Package Insert Instructions (2 - 30°C) No further restrictions.</p>
<p>16. Sonstige Angaben</p> <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</p>	<p>16. Further data</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</p>

WidumMed

Diagnostics

<p>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 nach (EG) 1907/06.</p>	<p>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, Widufit GmbH</p>	