

## EG Sicherheitsdatenblatt/EU Safety Data Sheet

Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EG) 1907/06 und  
(EG) 1272/2008  
Version gültig ab 2017-01-20

Safety Datasheet according to (EG) 1907/06 and  
(EG) 1272/2008  
Version valid from 2017-01-20

### WiduMed Hämo-Hapto – Stuhltest; REF: wi-hbhp-k20

1. Stoff/Zubereitungs- und Firmenbezeichnung	1. Identification of the Preparation and of the Company
<p><b>1.1 Bezeichnung</b> WiduMed Hämo-Hapto - Stuhltest REF: wi-hbhp-k20</p> <p><b>1.2 Verwendungszweck</b> Schneller visueller Immunoassay für den simultanen qualitativen Nachweis von humanem Hämoglobin (Hb) und Hämoglobin-Haptoglobin-Komplex (HbHp oder Hp Complex) in Stuhlproben. Der Test unterstützt die Diagnose von Pathologien im Magen-Darm-Trakt insbesondere größeren blutenden Adenomen oder Darmkrebs. Nur für den professionellen Gebrauch.</p> <p><b>1.3 Inverkehrbringer</b> Widufit GmbH Dieselstr. 9, D-32289 Rödinghausen info@widufit.de Fon: +49 (0) 5223 6533623 Fax: +49 (0) 5223 6533638</p> <p><b>1.4 Kontaktstelle für technische Information</b> Sicherheitsbeauftragter: info@oekonomed.de</p> <p><b>1.4 Notrufnummer</b> Uni-Klinik Bonn – Giftnotruf Nr. +49 (0) 228 19240 Giftnotruf-Zentrale München +49 (0) 89 19240</p>	<p><b>1.1 Identification</b> WiduMed Hämo-Hapto - Stuhltest REF: wi-hbhp-k20</p> <p><b>1.2 Intended Use</b> Rapid visual immunoassay for the simultaneous qualitative detection of human hemoglobin (Hb) or hemoglobin-haptoglobin complex (HbHp or Hp complex) in fecal specimens. The test is intended for use as an aid in the diagnosis of gastrointestinal (g. i.) pathologies especially larger bleeding adenomas or bowel cancer. For professional use only</p> <p><b>1.3 First Distributor</b> Widufit GmbH Dieselstr. 9, D-32289 Rödinghausen info@widufit.de Fon: +49 (0) 5223 6533623 Fax: +49 (0) 5223 6533638</p> <p><b>1.4 Contact for technical support</b> Safety officer: info@oekonomed.de</p> <p><b>1.4 Emergency number</b> Emergency Number Fon: Uni-Klinik Bonn – Giftnotruf Nr. +49 (0) 228 19240 Giftnotruf-Zentrale München +49 (0) 89 19240</p>
<p><b>2. Mögliche Gefahren</b></p> <p><b>2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs</b> Nicht kennzeichnungspflichtig</p> <p><b>2.2 Kennzeichnungselemente</b> Keine Gefahrensymbol gemäß CLP erforderlich</p> <p><b>2.3 sonstige Gefahren</b> Pufferlösung: Reizungen bei Haut- und/oder Augenkontakt sowie nach oraler Aufnahme möglich. Direkten Kontakt vermeiden. Der Test enthält Materialien tierischen Ursprungs. Obwohl ein Infektionsrisiko als extrem gering eingestuft wird, sollte ein direkter Kontakt vermieden werden.</p>	<p><b>2. Possible Hazards</b></p> <p><b>2.1 Classification of the Substance or Mixture</b> No obligation to label</p> <p><b>2.2 Label elements</b> No Hazard pictograms according to CLP required.</p> <p><b>2.3 other Hazards</b> Buffer solution: Irritations after contact with skin and/or eyes as well as after oral ingestion are possible. Direct contact should be avoided. Test contains materials of animal origin. Although the risk of infection is rated as extremely unlikely, a direct contact should be avoided.</p>
<p><b>3. Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen</b></p>	<p><b>3. Composition/Information on Ingredients</b></p>

# WiduMed

## Diagnostics

<p><b>3.1 Komplette Zusammensetzung des Kits</b></p> <p><b>Keine Einzelsubstanzen – Kit ist als Gemisch einzustufen</b>  <b>Kitbestandteile<sup>1</sup></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Probennahmeröhrchen (Plastik) mit Puffer bestehend aus TRIS, Salzen und Natriumazid als Konservierungsmittel (&lt; 0,1 %)</li> <li>• Plastikgehäuse mit zwei innenliegendem Teststreifen mit anti-Hämoglobin-Antikörpern bzw. anti-Haptoglobin- und anti-Hämoglobin- Antikörpern als aktiven Bestandteilen der Nachweisreaktionen</li> </ul> <p>Weitere Bestandteile der Teststreifen sind: Rückenplatte aus Plastikmaterial, Nitrocellulose, Cellulose, Glasfaser, Laminatfolie sowie geringe Mengen an Proteinen, Puffer, Salzen, Konservierungsmitteln, farbige Partikel (Gold oder gefärbtes Latex), oberflächenaktiven Substanzen, Polymere, Detergenzien</p> <p>die genaue Zusammensetzung ist vertraulich</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Optional: Materialien zur Patienteninformation und/oder zur Erleichterung der Probennahme durch den Patienten wie in der Gebrauchsanleitung gelistet<sup>2</sup></li> <li>• Gebrauchsanleitung</li> </ul> <p>1 Die Anzahl der Anwendungen pro Kit kann zwischen verschiedenen Produktvarianten variieren  2 Optional beigefügte Kitbestandteile können wie folgt sein:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Stuhlfänger (Papier)</li> <li>• Transporttütchen (Plastik)</li> <li>• Patienteninformationsblock mit Kurzanleitung (Papier)</li> <li>• Patientenbroschüren für das Wartezimmer (Papier)</li> </ul>	<p><b>3.1 Complete composition of the kit</b></p> <p><b>No single substances – kit is classified as mixture</b>  <b>Kit Components<sup>1</sup></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sample Collection tube (plastic) with buffer containing TRIS, salts, sodium azide as preservative (&lt; 0.1 %)</li> <li>• Plastic housing containing two test strips with anti-Hemoglobin antibodies resp. anti-haptoglobin- and anti-hemoglobin antibodies as active ingredients of the detection reactions</li> </ul> <p>Further components of the test strips are:  Backing plate made of plastic material, nitrocellulose, cellulose, glass fibre, laminate foil as well as low amounts of proteins, buffer, salts, preservatives, coloured particles (gold or coloured latex), surfactants, polymers, detergents the exact composition is confidential</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Optional: Materials for informing patients and/or to facilitate sample collection by the patient as listed in the Product Insert<sup>2</sup></li> <li>• Product Insert</li> </ul> <p>1 The number of determinations per kit might vary for different product variants.  2 Optionally added kit components might comprise:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Stool collectors (paper)</li> <li>• Transport bags (plastic)</li> <li>• Patient information block with short instructions (paper)</li> <li>• Patient brochures for the waiting room</li> </ul>
<p><b>3.2 Gemische</b>  <b>Gefährliche Inhaltsstoffe:</b>  Das Erzeugnis stellt keinen Gefahrstoff im Sinne der CLP Verordnung ((EG) 1272/2008) dar. Der Konservierungsstoff Natriumazid (CAS 26628-22-8) gilt zwar als Reinsubstanz als gefährlich, wird aber in der vorliegenden Zubereitung auf Grund der äußerst geringen Konzentration nicht mehr als Gefahrstoff deklariert (&lt; 0,1 %).</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><b>3.2 Mixture</b>  <b>Hazardous components:</b>  The product is no hazardous component according to CLP guidance ((EG) 1272/2008). Although the substance sodium azide (CAS 26628-22-8) is rated as hazardous as pure substance, it does not need to be declared as hazardous component in this formulation because of the extremely low concentration (&lt; 0.1 %).</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><b>4. Erste-Hilfe-Maßnahmen</b></p>	<p><b>4. First-Aid-Steps</b></p>

# WiduMed

## Diagnostics

<p><b>4.1 Generell</b> <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><u>Verschlechterung von Symptomen bei Kontakt:</u> Nicht bekannt</p> <p><u>Haupt-Kontaminationsweg(e):</u> Augen/Haut-Kontakt, Verschlucken</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> Der Puffer kann nach Kontakt leichte Reizungen hervorrufen. Kontaminierte Kleidung entfernen, sofort mit viel Wasser abspülen. Bei Reizungs- oder Vergiftungserscheinungen einen Arzt aufsuchen.</p> <p><i>Nach Augenkontakt</i> Der Puffer kann nach Kontakt leichte Reizungen hervorrufen. Von der Kontaktquelle entfernen. Bei geöffnetem Augenlid sofort mit fließendem Wasser lange spülen (ca. 15 min). Bei Schmerzen, Reizungs- oder Vergiftungserscheinungen einen Arzt aufsuchen.</p> <p><i>Nach Verschlucken</i> Wenn Puffer verschluckt wird, Mund mit Wasser ausspülen, wenn die Person bei Bewusstsein ist. Bei Reizungs- oder Vergiftungserscheinungen einen Arzt aufsuchen.</p> <p><i>Hinweise für den Arzt</i> MSDS vorzeigen</p>	<p><b>4.1 Generally</b> <i>First Aid</i> In alarming 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> Not known</p> <p><u>Primary Route(s) of Entry:</u> Eyes and Skin Contact, Ingestion</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> The buffer may cause slight 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 buffer may cause slight irritations upon contact. Remove from source of exposure. Wash with copious amounts of water (for appr.15 min) with eyelid held open. If irritation or signs of irritation, pain or toxicity occur, seek medical attention.</p> <p><i>Ingestion</i> If extraction buffer is ingested rinse mouth with water provided the person is conscious. If irritation or signs of toxicity occur, seek medical attention.</p> <p><i>Details for the Physician</i> Show MSDS</p>
<p><b>4.2 Spezifische Gefahren</b> Nicht bekannt</p> <p><b>4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung</b> Nicht bekannt. Symptomatisch behandeln.</p>	<p><b>4.2 Specific hazards:</b> Not known</p> <p><b>4.3 Indication of any immediate medical attention and special treatment needed</b> Not known. Treat symptomatically</p>
<p><b>5. Maßnahmen zur Brandbekämpfung</b></p>	<p><b>5. Fire and Explosion Hazard Data</b></p>
<p><b>5.1 Löschmittel</b> <b>Geeignete Löschmittel</b> Löschpulver Kohlendioxid Alkoholresistenter Schaum Wasserdampf</p>	<p><b>5.1 Extinguishing Media</b> <b>Suitable Extinguishing Media</b> Dry Chemical CO2 Alcohol-resistant foam</p>

# WiduMed

## Diagnostics

<p><b>Ungeeignete Löschmittel</b> Nicht bekannt, falls möglich sollte verhindert werden, dass Löschwasser in Gewässer oder andere ökologisch empfindliche Bereiche gelangt.</p> <p><b>5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren</b> Keine bekannt</p> <p><b>5.3 Besondere Gefährdungen und Schutzmaßnahmen im Brandfall</b> Besondere Schutzausrüstung bei der Brandbekämpfung wird generell empfohlen, da reizende oder toxische Produkte beim Verbrennen freigesetzt werden können (z.B. CO oder CO<sub>2</sub>)</p>	<p>Water spray</p> <p><b>Unsuitable Extinguishing Media</b> Not known, if possible run-off water should be prevented from entering bodies of water or other environmentally sensitive areas</p> <p><b>5.2 Special hazards arising from the substance or mixture</b> Unkown</p> <p><b>5.3 Special hazards and safety measures in case of fire</b> Special protection in case of fire-fighting is generally recommended because irritant or toxic products maybe released in fire (e.g. CO or CO<sub>2</sub>)</p>
<p><b>6. Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung</b></p> <p><b>6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen</b> Ungeschützte Person von der Quelle entfernen Vermeidung von Haut- und Augenkontakt. Generelle Vorsichtsmaßnahmen während der Reinigungsprozedur beachten.</p> <p><b>6.2 Umweltschutzmaßnahmen</b> 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><b>6.3 Verfahren zur Reinigung/Aufnahme</b> 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><b>6.4 Verweis auf andere Abschnitte</b> Siehe Punkt 4: Erste Hilfemaßnahmen</p>	<p><b>6. Accidental Release/Spillage</b></p> <p><b>6.1 Personal Precautions</b> Remove unprotected persons from source of exposure Avoid contact with skin and eyes. Use universal precautions during clean-up procedures.</p> <p><b>6.2 Environmental precautions</b> No environmental hazard is anticipated provided that the material is handled and disposed of with due care. Contain spill to prevent migration.</p> <p><b>6.3 Procedures for cleaning/uptake</b> 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><b>6.4 Reference to other sections</b> See point 4: First Aid measures</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><b>7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung</b> Tüte mit Vorsicht öffnen und Test nach Anleitung durchführen. Staubablagerung vermeiden Von brennbaren Stoffen fernhalten Lösungen nicht verschütten und jeglichen Hautkontakt vermeiden. 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. Tragen Sie bei der Testdurchführung Handschuhe, Augenschutz und Schutzbekleidung (Laborkittel).</p> <p><b>7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten</b> 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 Nach Entnahme aus der Primärverpackung sollten die Tests so schnell wie möglich verwendet werden.</p> <p><b>7.3 Spezifische Endanwendungen</b> Die Tests sollten nur für den in der Anleitung beschriebenen Verwendungszweck benutzt werden. Die Bedienungsanleitung beachten.</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><b>7.1 Precaution for safe Handling</b> Open container carefully and use test as described in the product insert. Avoid deposition of dust Keep away from flammable goods Do not spill solutions and avoid skin contact. 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. Wear protective clothing such as laboratory coats, disposable gloves and eye protection when specimens are assayed.</p> <p><b>7.2 Conditions for safe Storage, including any incompatibilities</b> 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 Once tests have been removed from the inner container they should be used as soon as possible.</p> <p><b>7.3 Specific end use(s)</b> The tests should be used according to the intended use outlined in the product insert. Observe instructions for use.</p>																				
<p><b>8. Expositionsbegrenzung und persönliche Schutzausrüstungen</b></p> <p><b>8.1 Zu überwachende Parameter</b> Der Test enthält sehr geringe Mengen an Natriumazid in gelöster (Probenpuffer) oder aufgetrockneter (Teststreifen) Form: ein direkter Kontakt sollte vermieden werden.</p> <table border="1" data-bbox="204 1489 799 1585"> <thead> <tr> <th>CAS#</th> <th>Chemical Name</th> <th>OSHA (PEL)</th> <th>ACGIHTLV)</th> <th>MAK</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>26628-22-8</td> <td>Sodium Azide</td> <td>0,3 mg/m<sup>3</sup></td> <td>0,29 mg/m<sup>3</sup></td> <td>0,2 mg/m<sup>3</sup></td> </tr> </tbody> </table> <p><b>8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition</b> <b>8.2.1 Geeignete technische Steuerungseinrichtungen:</b> Unter normalen Verwendungsbedingungen nicht erforderlich.</p> <p><b>8.2.2 Persönliche Schutzausrüstung:</b> <i>Hände</i> Undurchlässige Handschuhe (Nitril, Gummi, Latex oder vergleichbares)  <i>Augenschutz</i> Laborschutzbrille</p>	CAS#	Chemical Name	OSHA (PEL)	ACGIHTLV)	MAK	26628-22-8	Sodium Azide	0,3 mg/m <sup>3</sup>	0,29 mg/m <sup>3</sup>	0,2 mg/m <sup>3</sup>	<p><b>8. Exposure control and personal protection</b></p> <p><b>8.1 Control parameters</b> The test contains low amounts of sodium azide either in dissolved (sample diluent) or dried (test strip) form: a direct contact should be avoided.</p> <table border="1" data-bbox="847 1451 1442 1547"> <thead> <tr> <th>CAS#</th> <th>Chemical Name</th> <th>OSHA (PEL)</th> <th>ACGIHTLV)</th> <th>MAK</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>26628-22-8</td> <td>Sodium Azide</td> <td>0,3 mg/m<sup>3</sup></td> <td>0,29 mg/m<sup>3</sup></td> <td>0,2 mg/m<sup>3</sup></td> </tr> </tbody> </table> <p><b>8.2 Exposure controls</b> <b>8.2.1 Appropriate engineering controls:</b> Under normal conditions not required.</p> <p><b>8.2.2 Personal protection equipment:</b> <i>Hands</i> Impervious Gloves (nitrile, rubber, latex or equivalent)  <i>Eyes</i> Protective Lab Glasses  <i>Body</i> Laboratory clothes  <i>Ventilation</i> Normal</p>	CAS#	Chemical Name	OSHA (PEL)	ACGIHTLV)	MAK	26628-22-8	Sodium Azide	0,3 mg/m <sup>3</sup>	0,29 mg/m <sup>3</sup>	0,2 mg/m <sup>3</sup>
CAS#	Chemical Name	OSHA (PEL)	ACGIHTLV)	MAK																	
26628-22-8	Sodium Azide	0,3 mg/m <sup>3</sup>	0,29 mg/m <sup>3</sup>	0,2 mg/m <sup>3</sup>																	
CAS#	Chemical Name	OSHA (PEL)	ACGIHTLV)	MAK																	
26628-22-8	Sodium Azide	0,3 mg/m <sup>3</sup>	0,29 mg/m <sup>3</sup>	0,2 mg/m <sup>3</sup>																	

# WiduMed

## Diagnostics

<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><b>8.2.3 Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition:</b> Eine spezielle Überwachung der Umweltexposition ist nicht erforderlich Entsorgung gemäß Sektion 13.</p>	<p><i>Other Precautions</i> Not needed</p> <p><i>Precautions for Repair and Maintenance of contaminated Material</i> Not applicable</p> <p><b>8.2.3 Environmental exposure controls:</b> No special environmental controls are required. Disposal of test according section 13</p>
<p><b>9. Physikalische und Chemische Eigenschaften</b></p>	<p><b>9. Physical &amp; Chemical Properties</b></p>
<p><b>9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften:</b></p> <p><i>Erscheinungsbild</i> Kit mit einzeln verpackten Testkassetten im Folienbeutel zusammen mit Trockenmittel, Probensammelröhrchen mit wässrigem, farblosen Puffer Weitere optionale Kitkomponenten wie in der produktspezifischen Anleitung gelistet.</p> <p>Kein Eigengeruch im ungeöffneten Zustand</p> <p><i>pH</i> Nicht anwendbar für feste Komponenten Puffer: <math>\approx 7</math></p> <p><i>Geruch</i> Kein spezifischer Geruch</p> <p><i>Siedepunkt (°C)</i> Nicht anwendbar für feste Komponenten Puffer: <math>\approx 100\text{ °C}</math></p> <p><i>Festpunkt (°C)</i> Plastik Zersetzung bei <math>\sim 300\text{ °C}</math> Puffer <math>\approx 0\text{ °C}</math> (nicht einfrieren)</p> <p><i>Dampfdruck (20 °C)</i> Nicht bekannt</p> <p><i>Sättigungskonzentration (g/m<sup>3</sup>)</i> Nicht bekannt Puffer vollständig in Wasser löslich (wässrige Lösung)</p> <p><i>Dichte</i> Nicht bekannt für feste Komponenten wässrige Lösungen <math>\approx 1.05\text{ g/cm}^3</math></p> <p><i>Entzündungstemperatur (°C)</i> Nicht anwendbar</p> <p><i>Selbstentzündung (°C)</i> Nicht anwendbar</p>	<p><b>9.1 Information on basic physical and chemical properties:</b></p> <p><i>Appearance</i> Kit with single-pouched test cassettes in foil pouches together with desiccant, sample collection tubes with aqueous, colourless buffer Further optional kit components as listed in the product-specific product insert</p> <p>No smell in original unopened packaging.</p> <p><i>pH</i> Not applicable for solid materials Buffer: <math>\approx 7</math></p> <p><i>Odor</i> No specific odor</p> <p><i>Boiling Point (°C)</i> Not applicable for solid components Buffer: <math>\approx 100\text{ °C}</math></p> <p><i>Melting Point (°C)</i> Plastics decomposition at <math>\sim 300\text{ °C}</math> Buffer <math>\approx 0\text{ °C}</math> (do not freeze)</p> <p><i>Vapor Pressure (20 °C)</i> Not determined</p> <p><i>Maximum Concentration (g/m<sup>3</sup>)</i> Not determined Buffer fully soluble in water (aqueous solution)</p> <p><i>Density</i> Not determined for solid components aqueous solutions <math>\approx 1.05\text{ g/cm}^3</math></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>

# WiduMed

## Diagnostics

<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><b>9.2 Sonstige Angaben:</b> Generell: Plastik-, Papierkomponenten und Tests brennbar in offenem Feuer Keine weiteren sicherheitsrelevanten Daten anwendbar.</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><b>9.2 Other Information</b> General: Plastic, paper components and tests flammable under direct flame No further safety data applicable.</p>
<p><b>10. Stabilität und Reaktivität</b></p>	<p><b>10. Stability and Reactivity</b></p>
<p>Generelle Stabilität (im Sinne von Funktionalität): Bis zum Verfallsdatum bei Einhaltung der Lagerbedingungen</p> <p><b>10.1 Reaktivität</b> Keine bekannt</p> <p><b>10.2 Chemische Stabilität</b> Das Produkt ist stabil, gefährliche Zersetzungsprodukte treten nicht auf, wenn die Lagerbedingungen eingehalten werden. Plastikbestandteile: Gefährliche Zersetzungsprodukte durch Brand möglich</p> <p><b>10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen</b> Eine gefährliche Polymerisation ist nicht zu erwarten.</p> <p><b>10.4 Zu vermeidende Bedingungen</b> Starke Erhitzung, unverträgliche Materialien (s. 10.5)</p> <p><b>10.5 Unverträgliche Materialien</b> Natriumazid kann mit Blei und Kupferrohren in der Kanalisation hochexplosive Metallazide bilden. Ein Kontakt der Pufferlösung mit Säuren, Metallen, halogenisierten Lösungsmitteln, Peroxiden, Hydroperoxiden, oxidierenden Substanzen, Ätzmitteln und Dimethylsulfat sollte vermieden werden. In der vorliegenden Konzentration wird die Bildung gefährlicher Produkte jedoch für unwahrscheinlich erachtet.</p> <p><b>10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte</b> Nicht bekannt</p>	<p>General stability (in the sense of functionality): Until expiry date under the given storage conditions</p> <p><b>10.1 Reactivity</b> Not known</p> <p><b>10.2 Chemical stability</b> The product is stabile, hazardous degradation products are not known, if the storage conditions are observed. Plastic components: Hazardous decomposition products during burning possible.</p> <p><b>10.3 Possibility of hazardous reactions</b> Hazardous polymerization will not occur</p> <p><b>10.4 Conditions to be avoided</b> Heating up, incompatible materials (s. 10.5)</p> <p><b>10.5 Compounds to be omitted</b> Sodium azide may react with lead and copper plumbing to form highly explosive metal azides. Avoid contact with acid, metals, halogenated solvents, peroxides, hydroperoxides, oxidizing agents, caustics, and dimethyl sulfate. In the concentration present in the kit the formation of hazardous products is considered to be unlikely.</p> <p><b>10.6 Hazardous products of decomposition:</b> Not known</p>
<p><b>11. Angaben zur Toxikologie</b></p>	<p><b>11. Toxicology Data</b></p>
<p>Für die vorliegende Mischung sind keine Daten verfügbar.</p> <p><b>a) Akute Toxizität:</b> Keine Daten verfügbar <b>b) Ätz-/Reizwirkung auf die Haut:</b> Keine Daten verfügbar <b>c) Schwere Augenschädigung/-reizung:</b> Keine Daten verfügbar <b>d) Sensibilisierung der Atemwege/Haut:</b> Keine Daten verfügbar</p>	<p>For the mixture not data is available.</p> <p><b>a) Acute toxicity:</b> No data available <b>b) Skin corrosion/irritation:</b> No data available <b>c) Serious eye damage/irritation:</b> No data available <b>d) Respiratory or skin sensitization:</b> No data available <b>e) germ cell mutagenicity:</b> No data available <b>f) carcinogenicity:</b> No data available</p>

# WiduMed

## Diagnostics

<p><b>e) Keimzell-Mutagenität:</b> Keine Daten verfügbar  <b>f) Karzinogenität:</b> Keine Daten verfügbar  <b>g) Reproduktionstoxizität:</b> Keine Daten verfügbar  <b>h) Zusammenfassung der Bewertung der CMR-Eigenschaften:</b> Keine Daten verfügbar  <b>i) Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition:</b> Keine Daten verfügbar  <b>j) Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition:</b> Keine Daten verfügbar  <b>k) Aspirationsgefahr:</b> Keine Daten verfügbar</p> <p>Quantitative Daten zur Toxizität dieses Produkts in der vorliegenden Verdünnung liegen uns nicht vor. Gefährliche Eigenschaften sind nicht auszuschließen, aber bei sachgerechter Verwendung wenig wahrscheinlich. Das Produkt ist mit der bei Chemikalien üblichen Vorsicht zu handhaben. Gegebenenfalls die angegebene H-Sätze beachten(Sektion 3)</p>	<p><b>g) reproductive toxicity:</b> No data available  <b>h) Summary of evaluation of the CMR properties:</b> No data available  <b>i) STOT-single exposure:</b> No data available  <b>j) STOT-repeated exposure:</b> No data available  <b>k) aspiration hazard:</b> No data available</p> <p>Quantitative data concerning the toxicity of this product in the existing dilution are not available. Dangerous properties cannot be ruled out, but are very unlikely if the product is used according to the instructions. The product should be used taking into account the usual precautions for handling chemicals. If applicable observe the stated H-Phrases (section 3)</p>
<p><b>12. Angaben zur Ökologie</b></p>	<p><b>12. Ecology Data</b></p>
<p><b>12.1 Toxizität</b>  Es liegen keine Informationen vor. Es werden keine Umweltunverträglichkeiten erwartet.</p> <p><b>12.2 Persistenz und Abbaubarkeit</b>  Es liegen keine Informationen vor. Generell sind Plastikmaterialien nicht biologisch abbaubar und sollten nicht in die Umwelt gelangen.</p> <p><b>12.3 Bioakkumulationspotential</b>  Es liegen keine Informationen vor. Eine Anreicherung von Kitbestandteilen in tierischen oder pflanzlichen Systemen wird als sehr gering eingeschätzt.</p> <p><b>12.4 Mobilität im Boden</b>  Es liegen keine Informationen vor</p> <p><b>12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung</b>  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><b>12.6 Andere schädliche Wirkungen</b>  Es liegen keine Informationen vor</p>	<p><b>12.1 Toxicity</b>  No information available. No adverse effects on the environment are expected.</p> <p><b>12.2 Persistence and degradability</b>  No information available. Generally plastic materials are not biodegradable and should not be dumped into the environment.</p> <p><b>12.3 Bioaccumulative potential</b>  No information available. The potential of kit components to accumulate in animal or plant systems is considered to be very limited.</p> <p><b>12.4 Mobility in soil</b>  No information available</p> <p><b>12.5 Results of PBT and vPvB assessment</b>  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><b>12.6 Other adverse effects</b>  No information available</p>
<p><b>13. Hinweise zur Entsorgung</b></p>	<p><b>13. Data for Disposal</b></p>
<p><b>13.1 Verfahren zur Abfallbehandlung</b>  Pufferlösung 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 in Übereinstimmung mit den föderalen und örtlichen Vorschriften stattfinden. Häufig kann der Test über den Hausmüll entsorgt werden. Die potentielle Infektiosität des Probenmaterials muss 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.  Nicht-kontaminiertes Verpackungsmaterial kann recycelt werden.</p>	<p><b>13.1 Waste treatment methods</b>  Buffer solutions should not be dumped into the sewage system or water in higher amounts. Usually small amounts that are sufficiently diluted are not hazardous. In all cases disposal of tests and buffers should be in line with federal and local regulations. Frequently tests can be disposed of with the regular garbage. The potentially infectious character of the sample material must 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.  Non-contaminated packaging materials can be recycled.</p>



# WiduMed

## Diagnostics

<p><b>14. Angaben zum Transport</b></p> <p>Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften</p> <p><b>14.1 UN-Nr.:</b> ADR/RID: - IMDG: - IATA: -</p> <p><b>14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung:</b> ADR/RID: Kein Gefahrgut IMDG: Kein Gefahrgut IATA: Kein Gefahrgut</p> <p><b>14.3 Transportgefahrenklassen:</b> ADR/RID: - IMDG: - IATA: -</p> <p><b>14.4 Verpackungsgruppe:</b> ADR/RID: - IMDG: - IATA: -</p> <p><b>14.5 Umweltgefahren:</b> ADR/RID: nein IMDG marine pollutant: nein IATA: nein</p> <p><b>14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender:</b> Keine Daten verfügbar</p> <p><b>14.7 Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens 73/78 und gemäß IBC-Code:</b> Keine Daten verfügbar</p>	<p><b>14. Transport information</b></p> <p>No hazardous goods according to transport regulations</p> <p><b>14.1 UN-No.:</b> ADR/RID: - IMDG: - IATA: -</p> <p><b>14.2 UN proper shipping name:</b> ADR/RID: Not dangerous goods IMDG: Not dangerous goods IATA: Not dangerous goods</p> <p><b>14.3 Transport hazard class(es):</b> ADR/RID: - IMDG: - IATA: -</p> <p><b>14.4 Packing group:</b> ADR/RID: - IMDG: - IATA: -</p> <p><b>14.5 Environmental hazards:</b> ADR/RID: no IMDG marine pollutant: no IATA: no</p> <p><b>14.6 Special precautions for user:</b> No data available</p> <p><b>14.7 Transport in bulk according to Annex II of MARPOL 73/78 and the IBC:</b> No data available</p>
<p><b>15. Vorschriften</b></p> <p>Dieses Sicherheitsdatenblatt erfüllt die Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006</p> <p><b>15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch</b> Kein Gefahrstoff, Eingruppierung gemäß (EG)1272/2008 Dieses Produkt wird für die in-vitro-Diagnostik verwendet und muss deshalb die Kriterien der IVD Direktive 98/79 EG erfüllen.</p> <p><b>15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung</b> Für dieses Produkt wurde keine Stoffsicherheitsbeurteilung durchgeführt.</p>	<p><b>15. Rules</b></p> <p>This safety data sheet complies with the requirements of Regulation (EC) no. 1907/2006</p> <p><b>15.1 Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture</b> No dangerous good, classification in accordance with (EG)1272/2008 These products are used for in vitro diagnosis, so they must meet the criteria described in IVD Directive 98/79/CE.</p> <p><b>15.2 Chemical Safety Assessment</b> For this product a chemical safety assessment has not been carried out.</p>
<p><b>16. Sonstige Angaben</b></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 beinhalten und sind daher mit Vorsicht anzuwenden. Es sind hierin zwar bestimmte Risiken beschrieben, jedoch können wir nicht garantieren, dass es sich dabei um die einzigen möglichen Risiken handelt. Die Angaben stützen sich auf den heutigen Stand der Kenntnisse, sie stellen jedoch keine Zusicherung von Produkteigenschaften dar und begründen kein vertragliches Rechtsverhältnis.</p>	<p><b>16. Further data</b></p> <p>To our current knowledge all the information within this document is correct and complete. The producer is not liable for the accuracy or any information not disclosed. All responsibility is upon the user to operate the procedure in an appropriate manner. The producer is not responsible for unknown risks from the materials provided and therefore the user should handle with care. While the producer has highlighted the major risks, there is a possibility of further risks, which the producer is not liable for. The given information is based on the current state of knowledge but does not guaranty product performances und cannot be used as basis for legal disputes. Datasheet in accordance with (EG) 1907/06</p>
<p>Bearbeitet von Dr. B. Dohrendorf, Widufit GmbH</p>	<p>2017-01-20</p>