

# WiduMed

Diagnostics

<b>EG Sicherheitsdatenblatt</b>	<b>EC Material Safety Data Sheet</b>
Sicherheitsdatenblatt gemäß 2001/58/EG, der Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH) und der Verordnung (EG) 109/2012 zur Änderung der Verordnung (EG) 1907/2006 Rev. 1, Freigabedatum 2014-02-10	Safety Data Sheet according to 2001/58/EC, to the regulation (EC) 1907/2006 (REACH) and to the Commission regulation (EU) 109/2012 amending (EC) 1907/2006 Rev. 1, Date of release 2014-02-10
<b>1. BEZEICHNUNG DES STOFFES BZW. DER ZUBEREITUNG UND FIRMENBEZEICHNUNG</b>	<b>1. IDENTIFICATION OF THE SUBSTANCE/PREPARATION AND OF THE COMPANY</b>
<p><u>1.1 Bezeichnung:</u> WiduMed hcg Kassettest (Urin), einzeln eingeseigelt REF: wi-hcg-k20 CE-Registrierung: DE/CA19/24.41-01(980) 08</p> <p>REACH-Registrierung nicht notwendig</p> <p><u>1.2 Verwendungszweck:</u> Zum Nachweis von humanem Choriongonadotropin (hCG) in Urinproben (Schwangerschaftstest)</p> <p><u>1.3 Hersteller:</u> Widufit GmbH Dieselstr. 9, D-32289 Rödinghausen Tel.: +49 (0)5223-6533623, Fax: +49 (0)5223-6533638 E-Mail: <a href="mailto:info@widufit.de">info@widufit.de</a></p> <p><u>1.4 Notrufnummer:</u> Uni-Klinik Bonn – Giftnotruf, Tel.-Nr. 0228-19240</p>	<p><u>1.1 Identification:</u> WiduMed hcg Kassettest (Urin), einzeln eingeseigelt REF: wi-hcg-k20 CE-Registration: DE/CA19/24.41-01(980) 08</p> <p>REACH-Registration not required</p> <p><u>1.2 Intended use:</u> For the detection of human Choriongonadotropin (hCG) in urine specimen (pregnancy test)</p> <p><u>1.3 Manufacturer:</u> Widufit GmbH Dieselstr. 9, D-32289 Rödinghausen Tel.: +49 (0)5223-6533623, Fax: +49 (0)5223-6533638 E-Mail: <a href="mailto:info@widufit.de">info@widufit.de</a></p> <p><u>1.4 Emergency Call:</u> Uni-Klinik Bonn – Giftnotruf, Tel.-Nr. 0228-19240</p>
<b>2. MÖGLICHE GEFAHREN</b>	<b>2. POSSIBLE HAZARDS</b>
<p><u>2.1 Bezeichnung der Gefahren</u> Keine Angaben notwendig</p> <p><u>2.2 Besondere Gefahren für Mensch und Umwelt (auch durch Missbrauch):</u> Nicht anwendbar</p>	<p><u>2.1 Declaration of hazards:</u> No declarations required</p> <p><u>2.2 Specific hazards for human and environment (also abuse):</u> Not applicable</p>
<b>3. ZUSAMMENSETZUNG/ ANGABEN ZU BESTANDTEILEN/ INHALTSSTOFFE</b>	<b>3. COMPOSITION/ INFORMATION ON INGREDIENTS</b>
<p><u>3.1 Chemische Charakterisierung:</u> <b>Keine Einzelsubstanzen – Kit ist als Gemisch einzustufen</b></p> <p><b>Komplette Zusammensetzung des Kits</b> -Testkassetten, einzeln verpackt in beschichteter Aluminiumfolie, bestehen aus: Plastikgehäuse mit innenliegendem Teststreifen bestehend aus PE Carrier, Cellulose Filter, Glasfaser, Nitrocellulose, Antikörper, Farbpartikel, Proteine, oberflächenaktive Substanzen, Pufferkomponenten, Salze, Kohlenhydrate, Polymere und Konservierungsmittel. Alle Chemikalien liegen in sehr geringen Konzentrationen auf dem Teststreifen vor. - Reaktive Reagenzien: Membranfixierte und mobile anti-hCG-Antikörper; die Menge liegt unterhalb von 0,003 mg pro Antikörper - Die Kontrolllinie wird durch andere Antikörper gebildet - Trockenmittel Silikagel (Päckchen) - Einwegpipette aus Plastik zum Probenauftrag</p> <p><u>3.2 Gefährliche Inhaltsstoffe</u> Bezeichnung: Natriumazid Gehalt: ~0,02%</p> <p>Gefahrensymbol: keine – Freigrenze liegt bei 0,1% - daher keine Kennzeichnung REACH/EINECS/CAS-Nr.: 26628-22-8 <u>Chemische Bezeichnung &amp; Synonyma</u> Nicht anwendbar</p> <p><u>Chemische Klassifizierung</u> In-vitro-diagnostischer Test</p>	<p><u>3.1 Chemical Characterization:</u> <b>No single substances – Kit is to be classified as mixture</b></p> <p><b>Complete Composition of the Kit</b> -Test cassettes, individually pouched in coated aluminium foil consists of: Plastic housing including a Test strip with PE carrier, cellulose filter, glass fiber, Nitrocellulose, antibodies, colour particles, proteins, surfactants, buffer components, salts, Carbohydrates, polymers and preservatives.. All chemicals can be found at very low concentrations on the test strip.</p> <p>- Reactive Reagents: Immobilized and mobile anti-hCG-antibodies; the amount is less than 0,003 mg per antibody. - The control line is formed by different antibodies. - Desiccant Silica Gel (Pack) - Plastic pipette (single use) for sample addition</p> <p><u>3.2 Hazardous components</u> Name: Sodium Azide Concentration: ~0,02%</p> <p>Hazard symbol: NON – No need for declaration below 0,1% REACH/EINECS/CAS-No.: 26628-22-8</p> <p><u>Chemical Name &amp; Synonyms</u> Not applicable</p> <p><u>Chemical Family</u> In-vitro-diagnostic Test kit</p>

# WiduMed

## Diagnostics

<u>Chemische Formel</u> Nicht anwendbar	<u>Chemical Formula</u> Not applicable
<u>Transportbezeichnung</u> Nicht anwendbar	<u>Shipping Name</u> Not applicable
<u>Gefahrenklasse</u> Nicht anwendbar	<u>Hazard Classification</u> Not applicable
<b>4. ERSTE-HILFE-MAßNAHMEN)</b>	<b>4. FIRST-AID-STEPS</b>
<p>Auf Grund der geringen Konzentration an Chemikalien und dem chromatographischen Aufbau des Tests ist es bei sachgemäßer Durchführung des Tests unwahrscheinlich, das es zu Personenschäden kommt. Bisher sind keine Gesundheitsschäden, die durch die Anwendung des Schnelltests hervorgerufen wurden, bekannt. Aus Sicherheitsgründen verweisen wir trotzdem auf die generellen Erste-Hilfe-Maßnahmen für chemische Stoffe:</p> <p><u>4.1. Generell:</u>  <b>Erste Hilfe:</b> In allen Fällen Arzt oder Vergiftungszentrale verständigen, Notrufnummer: Uni-Klinik Bonn – Giftnotruf, Tel.-Nr. 0228-19240  Kontaminierte Kleidung entfernen. Bei Bewusstlosigkeit übliche Erste-Hilfe-Maßnahmen durchführen. Arzt konsultieren.</p> <p><u>Verschlechterung von Symptomen bei Kontakt:</u>  Nicht zu erwarten</p> <p><u>Haupt-Kontaminationsweg(e):</u>  Augen/Haut-Kontakt</p> <p><b>Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen</b>  <b>Nach Einatmen:</b> Gefahrenquelle entfernen, an die frische Luft bringen. Bei Irritationen oder Vergiftungserscheinungen einen Arzt aufsuchen.  <b>Nach Hautkontakt:</b> Gefahrenquelle entfernen. Sofort mit viel Wasser abspülen. Arzt konsultieren, wenn Reizungen oder Vergiftungssymptome auftreten.  <b>Nach Augenkontakt:</b> Gefahrenquelle entfernen, sofort mit fließendem Wasser lange spülen. Arzt konsultieren, wenn Reizungen oder Vergiftungssymptome auftreten.  <b>Nach Verschlucken:</b> Viel Wasser trinken, sofort Arzt befragen. Den Betroffenen nur bei vollem Bewusstsein selbsttätig erbrechen lassen. Arzt aufsuchen, wenn Reizungen oder Vergiftungssymptome auftreten.</p> <p><b>Hinweise für den Arzt:</b> keine</p> <p><u>4.2 Spezifische Gefahren</u>  keine</p>	<p>Due to the low concentration of chemicals and the chromatographic nature of the assay personal damages are extremely unlikely if the test is done according to the instructions. So far no injuries have been reported that could be linked to the use of the rapid test. For safety reasons general First Aid measures for chemical substances will be listed nevertheless.</p> <p><u>4.1. Generally:</u>  <b>First Aid:</b> In all cases call physician or poison control center, Emergency number:  Uni-Klinik Bonn – Giftnotruf, Tel.-Nr. 0228-19240  Remove contaminated clothes. During unconsciousness realize conventional first-aid-steps, consult a physician.</p> <p><u>Medical condition aggravated by exposure</u>  Not to be expected</p> <p><u>Primary route(s) of entry:</u>  Eyes and skin contact</p> <p><b>Description of First-Aid-Measures</b>  <b>Inhalation:</b> Remove source of exposure. Take person outside at fresh air. If irritation or signs of toxicity occur, seek medical attention.  <b>Skin contact:</b> Remove source of exposure. Wash affected area with water. If irritation or signs of toxicity occur, seek medical attention.  <b>Eye contact:</b> Remove source of exposure. Wash with copious amounts of water. If irritation or signs of toxicity occur, seek medical attention.  <b>Ingestion:</b> Drink copious amounts of water. Let regurgitate only at complete awareness. If irritation or signs of toxicity occur, seek medical attention.</p> <p><b>Details for the physician:</b> None</p> <p><u>4.2 Spezifische Gefahren</u>  keine</p>
<b>5. MASSNAHMEN ZUR BRANDBEKÄMPFUNG)</b>	<b>5. FIRE-FIGHTING MEASURES</b>
<p><u>5.1 Geeignete Löschmittel:</u>  Wasserebel  Schaum  Kohlendioxid  Löschpulver</p> <p><u>5.2 Ungeeignete Löschmittel</u>  Keine</p> <p><u>5.3 Besondere Gefährdungen und Schutzmaßnahmen im Brandfall:</u>  Besondere Schutzausrüstung bei der Brandbekämpfung wird generell empfohlen.</p>	<p><u>5.1 Extinguishing Media:</u>  Water spray  Foam  CO<sub>2</sub>  Dry Chemical</p> <p><u>5.2 Unsuitable Extinguishing Media:</u>  None</p> <p><u>5.3 Special hazards and safety measures in case of fire:</u>  Special protection in case of fire-fighting is generally recommended.</p>

# WiduMed

## Diagnostics

6. MASSNAHMEN BEI UNBEABSICHTIGTER FREISETZUNG	6. ACCIDENTAL RELEASE /SPILLAGE
<p><u>6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen:</u> Nicht erforderlich</p> <p><u>6.2 Umweltschutzmaßnahmen:</u> Test kann normal im Hausmüll entsorgt werden.</p> <p><u>6.3 Verfahren zur Reinigung / Aufnahme:</u> Keine Maßnahmen erforderlich</p>	<p><u>6.1 Personal Precautions:</u> Not required</p> <p><u>6.2 Environmental precautions:</u> Test can be thrown away in regular household garbage</p> <p><u>6.3 Procedures for cleaning/ uptake:</u> No special actions needed.</p>
7. HANDHABUNG UND LAGERUNG	7. HANDLING AND STORAGE
<p>Nur zur In-vitro-Diagnostik. Nicht zur inneren Anwendung. Nicht in Augen oder auf Haut verwenden. Nicht verschlucken oder einatmen.</p> <p><u>7.1 Handhabung</u> Tütchen mit Vorsicht öffnen und Test sofort verwenden Staublagerung vermeiden Von brennbaren Stoffen fernhalten Gebrauchsanleitung beachten</p> <p><u>7.2 Lagerung:</u> Lagerung: siehe Packungsbeilage (2-30°C) Trocken lagern Keine speziellen Hygienemaßnahmen bei der Lagerung Nicht zusammen mit brennbaren Stoffen lagern Nicht über 30°C lagern</p>	<p>For in vitro diagnostic use only. Do not use internally. Do not apply to eyes or skin, ingest or inhale.</p> <p><u>7.1 Handling</u> Open pouch carefully and use test afterwards Avoid deposition of dust Keep away from flammable goods Observe instructions for use</p> <p><u>7.2 Storage:</u> Storage conditions: see Package insert (2-30°C) Storage in rooms with low humidity No special hygienic practices during storage Do not store together with flammable goods Do not store above +30°C</p>
8. EXPOSITIONSBEGRENZUNG UND PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNG	8. EXPOSURE CONTROL AND PERSONAL PROTECTION
<p><u>8.1 Grenzwerte in der Luft am Arbeitsplatz (BAT):</u> Keine gefährlichen Stoffe oberhalb der Freigrenze (0,1%) werden verwendet.</p> <p><u>8.2 Arbeitsschutz:</u> Empfohlen aufgrund des potentiell infektiösen Charakters des Probenmaterials</p> <p><b>Hände</b> Handschuhe (Gummi, Latex)</p> <p><b>Augenschutz</b> Laborschutzbrille</p> <p><b>Körperschutz</b> Laborkleidung</p> <p><b>Belüftung</b> Normal</p> <p><b>Andere Schutzmaßnahmen</b> Nicht erforderlich</p> <p><b>Vorsichtsmaßnahmen bei Reparatur und Instandhaltung von kontaminiertem Material</b> Nicht anwendbar</p>	<p><u>8.1 Exposure limit values for air at working place (BAT):</u> No hazardous compounds above the permitted limits (0.1%) are used.</p> <p><u>8.2 Personal Protection</u> Recommended because of the potentially infectious character of the sample material</p> <p><b>Hands</b> Gloves (rubber, latex)</p> <p><b>Eyes</b> Protective Lab glasses</p> <p><b>Body</b> Laboratory clothes</p> <p><b>Ventilation</b> Normal</p> <p><b>Other precautions</b> Not needed</p> <p><b>Precautions for repair and maintenance of contaminated material:</b> Not applicable</p>
9. PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN	9. PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES
<p><u>9.1 Aussehen und Geruch:</u> wi-hcg-k20: Kit mit einzeln verpackten Testkassetten (Folienbeutel). Kein Eigengeruch im ungeöffneten Zustand.</p> <p><u>9.2 Sicherheitsrelevante Daten:</u> Generell: Plastik-, Papp- und Testkomponenten brennbar in offenem Feuer <b>pH:</b> nicht anwendbar</p> <p><b>Erscheinungsbild:</b> Test(nach Entnahme aus dem Beutel): längliche Plastikkassette mit innenliegendem Teststreifen, der durch die Öffnungen in der Kassette erkennbar ist, Plastikpipette zur Probenaufgabe</p> <p><b>Geruch:</b> Kein spezifischer Geruch bekannt</p>	<p><u>9.1 Appearance and smell:</u> wi-hcg-k20: Kit with single-pouched test cassettes (foil pouch). No smell in original unopened packaging.</p> <p><u>9.2 Security relevant data:</u> General: Plastic, cardboard and test components: flammable under direct flame <b>pH:</b> Not applicable</p> <p><b>Appearance:</b> Test (after having been removed from the pouch): longish plastic cassette with included Test strip that is visible through the openings in the cassette, plastic pipette for sample addition</p> <p><b>Odor:</b> No specific odor known</p>

# WiduMed

## Diagnostics

<p><b>Siedepunkt (°C):</b> Nicht anwendbar</p> <p><b>Festpunkt (°C):</b> Plastik : Zersetzung bei ~300°C</p> <p><b>Dampfdruck (mm Hg):</b> Nicht anwendbar</p> <p><b>Sättigungskonzentration (g/m³):</b> Nicht anwendbar</p> <p><b>Dichte:</b> Nicht anwendbar</p> <p><b>Entzündungstemperatur (°C):</b> Nicht anwendbar</p> <p><b>Selbstentzündung (°C):</b> Nicht anwendbar</p> <p><b>Untere Explosionsgrenze:</b> Nicht anwendbar</p> <p><b>Obere Explosionsgrenze:</b> Nicht anwendbar</p> <p><b>Löschmittel: Keine Einschränkung</b> Wassernebel Schaum Kohlendioxid Löschpulver</p> <p><b>Feuer-/ Explosions-Gefahren:</b> Sind nicht bekannt</p> <p><b>Spezielle Feuerbekämpfungsmaßnahmen</b> Keine speziellen Maßnahmen notwendig. Keine weiteren sicherheitsrelevanten Daten notwendig oder anwendbar.</p>	<p><b>Boiling Point (°C):</b> Not applicable</p> <p><b>Melting Point (°C):</b> Plastics decomposition at ~300°C</p> <p><b>Vapor Pressure (mm Hg):</b> Not applicable</p> <p><b>Maximum Vapour Concentration (g/m³):</b> Not applicable</p> <p><b>Density:</b> Not applicable</p> <p><b>Flash Point (°C):</b> Not applicable</p> <p><b>Auto Ignition Temperature (°C):</b> Not applicable</p> <p><b>LEL:</b> Not applicable</p> <p><b>UEL:</b> Not applicable</p> <p><b>Extinguishing Media: no restriction</b> Water spray Foam CO<sub>2</sub> Dry Chemical</p> <p><b>Unusual Fire and Explosive Hazards:</b> No hazards known</p> <p><b>Special Fire-fighting Procedures:</b> No special procedures No further safety data applicable</p>
<b>10. STABILITÄT UND REACTIVITÄT</b>	<b>10. STABILITY AND REACTIVITY</b>
<p><b>Generell: Stabilität</b> 24 Monate Funktionsfähigkeit</p> <p><u>10.1 zu vermeidende Bedingungen:</u> Feuchtigkeit, Erwärmung</p> <p><u>10.2 Zu vermeidende Stoffe:</u> Keine besonderen Gefahren bekannt</p> <p><u>10.3 Gefährliche Zersetzungsprodukte:</u> Gefährliche Zersetzungsprodukte durch Brand möglich</p> <p><u>10.4 Weitere Angaben:</u> Langfristige Temperaturen über +30°C machen das Produkt unbrauchbar.</p>	<p><b>General: Stability</b> 24 months</p> <p><u>10.1 Conditions to be avoided:</u> Humidity, Heating up</p> <p><u>10.2 Compounds to be omitted:</u> No special hazards known</p> <p><u>10.3 Hazardous products of decomposition:</u> Hazardous decomposition products during burning possible</p> <p><u>10.4 Further data:</u> Long term exposure to temperatures above +30°C disable the product</p>
<b>11. ANGABEN ZUR TOXIKOLOGIE</b>	<b>11. TOXICOLOGICAL DATA</b>
Keine Angaben nötig, nicht kennzeichnungspflichtig	No data required, no labelling required
<b>12. ANGABEN ZUR ÖKOLOGIE</b>	<b>12. ECOLOGICAL INFORMATION</b>
Keine Angaben nötig. Die Tests können über den normalen Müll entsorgt werden – kein ökologisches Risiko	No data required. Test can be thrown away in regular household garbage – no ecological risk.
<b>13. HINWEISE ZUR ENTSORGUNG</b>	<b>13. DATA FOR DISPOSAL</b>
Keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.	No special precautions necessary.
<b>14. ANGABEN ZUM TRANSPORT</b>	<b>14. TRANSPORT INFORMATION</b>
<u>Hygienemaßnahmen beim Transport:</u> Transport: siehe Packungsbeilage (2-30°C) Nicht zusammen mit brennbaren Stoffen transportieren Nicht bei über +30°C transportieren	<u>Hygienic Practices in transport</u> Transport conditions per Package Insert Instructions (2-30°C) Do not transport together with flammable goods Do not transport above +30°C
<b>15. VORSCHRIFTEN</b>	<b>15. RULES</b>
Keine Angaben erforderlich	No data required
<b>16. SONSTIGE ANGABEN</b>	<b>16. FURTHER INFORMATION</b>
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 2001/58/EC unter	The given information is based on the current state of knowledge but does not guaranty product performances and cannot be used as basis for legal disputes. Datasheet in accordance with 2001/58/EC under respect of REACH

# WiduMed

Diagnostics

Berücksichtigung der EGV 1907/06 (REACH).	Regulation (1907/2006 CE).
Datenblatt erstellt durch: Dr. B. Dohrendorf, Widufit GmbH	Datasheet done by: Dr. B. Dohrendorf, Widufit GmbH
Dieses Dokument ist bis zum 31.12.2015 gültig	This document is valid until 2015-12-31