

EG Sicherheitsdatenblatt/ EU Safety Data Sheet

Sicherheitsdatenblatt gemäss Verordnung (EG)
1907/2006 und (EG) Nr. 1272/2008
Datum: 25.4.2017

Safety Datasheet according to (EC) No 1907/2006 and
(EC) No 1272/2008
Date: 25.4.2017

Willi Fox Strep A Test (test cassette)

1. Bezeichnung des Stoffs/Gemischs und des Unternehmens	1. Identification of the preparation and of the company
<p>1.1 Bezeichnung</p> <p>Willi Fox®-Strep A Test (Testkassette) Art. Nr.: STA5/ STA20</p> <p>1.2 Verwendungszweck</p> <p>Der Willi Fox®-Strep A Test ist ein visueller Ein-Stufen-Immunoassay für den raschen qualitativen Nachweis von Streptokokken-Gruppe A- Antigenen im menschlichen Rachenabstrich. Dieser Test dient als Hilfsmittel zur Diagnose einer Streptokokken A Infektion und ist für den professionellen Einsatz in Labors und Arztpraxen bestimmt.</p> <p>Der Test ist nur für den professionellen Gebrauch ausgelegt.</p> <p>1.3 Hersteller/ Inverkehrbringer</p> <p>Willi Fox GmbH CH-4001 Basel Switzerland www.willifox.com willifox@willifox.com Tel.: +41 (0) 61 534 74 65 Fax: +41 (0) 61 535 14 80 UID: CHE-457.280.939</p> <p>1.4 Kontaktstelle für technische Information</p> <p>Sicherheitsbeauftragter: willifox@willifox.com</p> <p>1.5 Notrufnummer</p> <p>Tox Info Suisse: 145 (aus der Schweiz) +41 44 251 51 51 (aus dem Ausland)</p>	<p>1.1 Identification</p> <p>Willi Fox®-Strep A Test (test cassette) Cat. No.: STA5/ STA20</p> <p>1.2 Intended use</p> <p>The Willi Fox®-Strep A Test is a rapid visual immunoassay for the qualitative, presumptive detection of group A Streptococcus antigens (Strep A) in human throat swab specimens. The test is intended for use as an aid in the diagnosis of Strep A infections in patients showing typical symptoms.</p> <p>The test is designed for professional use only.</p> <p>1.3 Producer/ First Distributor</p> <p>Willi Fox GmbH CH-4001 Basel Switzerland www.willifox.com willifox@willifox.com Tel.: +41 (0) 61 534 74 65 Fax: +41 (0) 61 535 14 80 UID: CHE-457.280.939</p> <p>1.4 Contact for technical support</p> <p>Safety officer: willifox@willifox.com</p> <p>1.5 Emergency number</p> <p>Tox Info Suisse: 145 (calling from Switzerland) +41 44 251 51 51 (outside of Switzerland)</p>

2. Mögliche Gefahren	2. Possible Hazards
<p>2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs</p> <p>Extraktionslösung 1: Akute Toxizität 3 Signalword: Gefahr</p> <p>Enthält 1 M NaNO₂ (Natriumnitrit)</p> <p>2.2 Kennzeichnungselemente</p> <p>Gefahrensymbol</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p><i>Gefahrenhinweise:</i></p> <p>H301: Giftig beim Verschlucken</p> <p><i>Sicherheitshinweise:</i></p> <p>P264: Nach Gebrauch Hände gründlich waschen.</p> <p>P270: Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen</p> <p>P301 + P310: BEI VERSCHLUCKEN: Sofort Tox Info Suisse oder Arzt anrufen.</p> <p>P321: Besondere Behandlung (siehe auf diesem Kennzeichnungsetikett).</p> <p>P330: Mund ausspülen.</p> <p>P405: Unter Verschluss aufbewahren.</p> <p>P501: Inhalt/Behälter gemäss lokalen/nationalen Vorschriften der Entsorgung zuführen.</p> <p>2.3 Sonstige Gefahren</p> <p>Lösungen im Kit: Generell sind 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>2.1 Classification of the Substance or Mixture</p> <p>Extraction Reagent 1: Acute Toxicity 3 Signal word: Danger</p> <p>Contains 1 M NaNO₂ (Sodium nitrite)</p> <p>2.2 Label elements</p> <p>Hazard pictograms</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p><i>Hazard statements:</i></p> <p>H301: Toxic if swallowed</p> <p><i>Precautionary statements:</i></p> <p>P264: Wash hands thoroughly after handling.</p> <p>P270: Do not eat, drink or smoke when using this product.</p> <p>P301 + P310: IF SWALLOWED: Immediately call a Tox Info Suisse or doctor/physician.</p> <p>P321: Specific treatment (see on this label).</p> <p>P330: Rinse mouth.</p> <p>P405: Store locked up.</p> <p>P501: Dispose of contents/container to comply with local, state and federal regulations</p> <p>2.3 Other Hazards</p> <p>Solutions in the kit: Generally irritations of skin and/or eyes as well as after oral ingestion are possible. Avoid direct contact. Test contains materials of animal origin. Although the risk of infection is rated as extremely unlikely, a direct contact should be avoided.</p>

3. Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen	3. Composition/Information on Ingredients																				
<p>3.1 Komplette Zusammensetzung des Kits</p> <p>Keine Einzelsubstanzen – Kit ist als Gemisch einzustufen</p> <p>Kitbestandteile:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Extraktionslösung 1: 1,0 M Natriumnitrit (7 ml pro Fläschchen) • Extraktionslösung 2: 0,4 M Essigsäure (7 ml pro Fläschchen) • Plastikgehäuse mit innenliegendem Teststreifen mit Kaninchen anti-Strep A - Antikörper beschichteter Nitrocellulose-membran und anti-Strep A Goldkonjugat als aktiven Bestandteilen. • Extraktionsröhrchen • Sterile Abstrichtupfer • Positive Kontrolle: Hitzeinaktivierte Streptokokken der Gruppe A mit 0,09 % Natriumazid als Konservierungsmittel • Reagenzienhalter • Gebrauchsanleitung <p>Die Anzahl der Anwendungen pro Kit kann zwischen verschiedenen Produktvarianten variieren.</p> <p>3.2 Gemische</p> <p>Gefährliche Inhaltsstoffe:</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 30%;"><i>Bezeichnung:</i></td> <td><i>Natriumnitrit in Extraktionslösung 1</i></td> </tr> <tr> <td>CAS-Nr.:</td> <td>7632-00-0</td> </tr> <tr> <td>EG-Nr.:</td> <td>231-555-9</td> </tr> <tr> <td>INDEX-Nr.:</td> <td>007-010-00-4</td> </tr> <tr> <td>Gehalt:</td> <td>1 M entspricht ca. 6,9%</td> </tr> </table> <p>Gefahrensymbole: GHS06 (siehe oben) Kennzeichnung erforderlich</p> <p><i>H-Sätze für die Reinsubstanz:</i></p> <p>H272: Kann Brand verstärken; Oxidationsmittel. H301: Giftig beim Verschlucken H400: Sehr giftig für Wasserorganismen.</p>	<i>Bezeichnung:</i>	<i>Natriumnitrit in Extraktionslösung 1</i>	CAS-Nr.:	7632-00-0	EG-Nr.:	231-555-9	INDEX-Nr.:	007-010-00-4	Gehalt:	1 M entspricht ca. 6,9%	<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"> • Extraction Reagent 1: 1.0 M Sodium Nitrite (7 ml per vial) • Extraction Reagent 2: 0.4 M Acetic Acid (7 ml per vial) • Plastic housing containing a test strip with rabbit anti-Strep A antibody coated nitrocellulose membrane and anti Strep A colloid gold conjugate as active ingredients. • Extraction Tubes • Sterile Swabs • Positive Control: Heat-killed Group A Streptococcus with 0.09 % sodium azide as preservative • Reagent holder • Product insert <p>The number of determinations per kit might vary for different product variants.</p> <p>3.2 Mixture</p> <p>Hazardous components:</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 30%;"><i>Name:</i></td> <td><i>Sodium Nitrite in Reagent 1</i></td> </tr> <tr> <td>CAS no.:</td> <td>7632-00-0</td> </tr> <tr> <td>EC no.:</td> <td>231-555-9</td> </tr> <tr> <td>INDEX no.:</td> <td>007-010-00-4</td> </tr> <tr> <td>Concentration:</td> <td>1 M corresponds to appr. 6.9%</td> </tr> </table> <p>Hazard symbols: GHS06 – see above Labelling required</p> <p><i>H-Statements for the pure substance:</i></p> <p>H272: May intensify fire; oxidiser. H301: Toxic if swallowed H400: Very toxic to aquatic life.</p>	<i>Name:</i>	<i>Sodium Nitrite in Reagent 1</i>	CAS no.:	7632-00-0	EC no.:	231-555-9	INDEX no.:	007-010-00-4	Concentration:	1 M corresponds to appr. 6.9%
<i>Bezeichnung:</i>	<i>Natriumnitrit in Extraktionslösung 1</i>																				
CAS-Nr.:	7632-00-0																				
EG-Nr.:	231-555-9																				
INDEX-Nr.:	007-010-00-4																				
Gehalt:	1 M entspricht ca. 6,9%																				
<i>Name:</i>	<i>Sodium Nitrite in Reagent 1</i>																				
CAS no.:	7632-00-0																				
EC no.:	231-555-9																				
INDEX no.:	007-010-00-4																				
Concentration:	1 M corresponds to appr. 6.9%																				

<p>Keine weiteren kennzeichnungspflichtigen Stoffe vorhanden. Der Konservierungsstoff Natriumazid (CAS 26628-22-8) gilt zwar als gefährlich, wird aber in der vorliegenden Zubereitung auf Grund der äusserst geringen Konzentration auf dem Teststreifen und in der Pufferlösung nicht als Gefahrstoff deklariert (<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>No further substances that have to be declared. Although the substance sodium azide (CAS 26628-22-8) is rated as hazardous it does not need to be declared as hazardous component in this formulation because of the extremely low concentration on the test strip and in the puffer solution (<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>4. Erste-Hilfe-Massnahmen</p>	<p>4. First-Aid-Steps</p>
<p>4.1 Allgemeine Anmerkungen</p> <p><i>Erste Hilfe:</i> In bedenklichen Fällen Arzt oder Vergiftungszentrale verständigen!</p> <p><i>Notrufnummer:</i> Tox Info Suisse: 145 (aus der Schweiz) +41 44 251 51 51 (aus dem Ausland)</p> <p>Kontaminierte Kleidung entfernen. Bei Bewusstlosigkeit übliche Erste-Hilfe-Massnahmen durchführen. Arzt konsultieren.</p> <p><i>Verschlechterung von Symptomen bei Kontakt:</i> Nicht bekannt</p> <p><i>Haupt-Kontaminationsweg(e):</i> 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 Luftbringen. Bei Atembeschwerden, Irritationen oder Vergiftungserscheinungen einen Arzt aufsuchen.</p>	<p>4.1 General Notes</p> <p><i>First Aid</i> In alarming cases call physician or poison control Center!</p> <p><i>Emergency number:</i> Tox Info Suisse: 145 (calling from Switzerland) +41 44 251 51 51 (outside of Switzerland)</p> <p>Remove contaminated clothes. During unconsciousness realize conventional first-aids-steps, consult a physician.</p> <p><i>Medical Condition Aggravated by Exposure:</i> Not known</p> <p><i>Primary Route(s) of Entry:</i> 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>Nach Hautkontakt:</i> Die Extraktionsreagenzien können nach Kontakt leichte Irritationen hervorrufen. Kontaminierte Kleidung entfernen, sofort mit viel Wasser abspülen. Bei Reizungs- oder Vergiftungserscheinungen einen Arzt aufsuchen.</p> <p><i>Nach Augenkontakt:</i> Die Extraktionslösungen (Extraktionslösung 1) können nach Kontakt schwere Augenreizung verursachen. Von der Kontaktquelle entfernen. Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen bei geöffnetem Augenlid. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.</p> <p><i>Nach Verschlucken:</i> Extraktionslösung 1: Giftig beim Verschlucken BEI VERSCHLUCKEN: Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen. Von der Kontaktquelle entfernen. Mund mit Wasser ausspülen, wenn die Person bei Bewusstsein ist.</p> <p><i>Hinweise für den Arzt:</i> MSDS vorzeigen; Etikett vorzeigen</p> <p>4.2 Spezifische Gefahren</p> <p>Nicht bekannt</p> <p>4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung</p> <p>Nicht bekannt. Symptomatisch behandeln.</p>	<p><i>Skin Contact:</i> The extraction reagents 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 extraction reagents (Reagent 1) may cause serious eye irritation upon contact. Remove from source of exposure. Rinse cautiously with water for several minutes with eyelid held open. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. If eye irritation persists: Get medical advice/attention.</p> <p><i>Ingestion:</i> Reagent 1: Toxic if swallowed IF SWALLOWED: Immediately call a POISON CENTER or doctor/physician. Remove from source of exposure. Rinse mouth with water provided the person is conscious.</p> <p><i>Details for the physician:</i> Show MSDS, show label</p> <p>4.2 Specific hazards</p> <p>Not known</p> <p>4.3 Indication of any immediate medical attention and special treatment needed</p> <p>Not known. Treat symptomatically.</p>
<p>5. Massnahmen zur Brandbekämpfung</p>	<p>5. Fire and Explosion Hazard Data</p>
<p>5.1 Löschmittel</p> <p>Geeignete Löschmittel:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Löschpulver • Kohlendioxid • Wasserdampf • Alkoholresistenter Schaum <p>Ungeeignete Löschmittel:</p> <p>Nicht bekannt, falls möglich sollte verhindert werden, dass Löschwasser in Gewässer oder andere ökologisch empfindliche Bereiche gelangt.</p>	<p>5.1 Extinguishing media</p> <p>Suitable extinguishing media:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dry Chemical • CO₂ • Water spray • Alcohol-resistant foam <p>Unsuitable Extinguishing media:</p> <p>Not known, if possible run-off water should be prevented from entering bodies of water or other environmentally sensitive areas.</p>

<p>5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren</p> <p>Bei Extraktionslösung 1 (1,0M NaNO₂) können im Brandfall Nitrose Gase (NO_x) freigesetzt werden.</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>5.2 Special hazards arising from the substance or mixture</p> <p>Reagent 1 (1.0M NaNO₂) may release nitrous gas (NO_x) in case of fire.</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 may be 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 Haut- und Augenkontakt. 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. Ausgelaufene Flüssigkeit sollte eingedämmt werden, um eine Ausbreitung zu vermeiden. Reagenz 1 nicht in grösseren Mengen in die Kanalisation oder Gewässer gelangen lassen.</p> <p>6.3 Verfahren zur Reinigung/ Aufnahme</p> <p>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. NaNO₂-Lösung (Extraktions- Reagenz 1) Mechanisch aufnehmen, in gut verschliessbaren Behältern der Entsorgung zuführen.</p> <p>6.4 Verweis auf andere Abschnitte</p> <p>Siehe Punkt 4: Erste Hilfemassnahmen Siehe Punkt 12: Umweltbezogenen Angaben</p>	<p>6.1 Personal precautions</p> <p>Remove unprotected persons from source of exposure. Avoid contact with skin and eyes. 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. Contain spill to prevent migration. Do not allow reagent 1 to penetrate into the sewage system or water in high amounts.</p> <p>6.3 Procedures for cleaning/ uptake</p> <p>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. NaNO₂-solution (Extraction Reagent 1) Soak up mechanically. Place waste in tightly locked containers for proper disposal.</p> <p>6.4 Reference to other sections</p> <p>See point 4: First Aid measures See point 12: Ecological information</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 anwenden. Nicht Verschlucken oder Einatmen. Keine Reagenzien unterschiedlicher Charge mischen.</p> <p>7.1 Schutzmassnahmen zur sicheren Handhabung</p> <p>Folienbeutel 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>7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten</p> <p>Unter Verschluss aufbewahren. Bei Nichtgebrauch im verschlossenen Alubeutel lassen. Von Kindern fern halten. Nicht zusammen mit brandfördernden Stoffen lagern. Angegebene Lagertemperatur beachten (2-30 °C), vor hohen Temperaturen schützen, nicht einfrieren. Vor Feuchtigkeit schützen. Nach Entnahme aus der Primärverpackung sollten die Tests so schnell wie möglich verwendet werden. Röhrchen mit Lösungen sollte nach der Verwendung wieder fest verschlossen werden, um eine Verdunstung zu vermeiden.</p> <p>7.3 Spezifische Endanwendungen:</p> <p>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>7.1 Precaution for safe handling</p> <p>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>7.2 Conditions for safe storage, including any incompatibilities</p> <p>Store locked up. 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. Store protected from moisture. Once tests have been removed from the inner container they should be used as soon as possible. Vials with solutions should be tightly closed after use to prevent evaporation.</p> <p>7.3 Specific end use(s)</p> <p>The tests should be used according to the intended use outlined in the product insert. Observe instructions for use.</p>

8. Expositionsbegrenzung und persönliche Schutzausrüstungen	8. Exposure control and personal protection																				
<p>8.1 Zu überwachende Parameter</p> <p>Der Test enthält Natriumnitrit und sehr geringe Mengen an Natriumazid in gelöster (Lösungen) oder aufgetrockneter (Teststreifen) Form: ein direkter Kontakt sollte vermieden werden.</p> <table border="1" data-bbox="204 548 821 638"> <thead> <tr> <th>CAS#</th> <th>Chemical Name</th> <th>OSHA (PEL)</th> <th>ACGIH(TLV)</th> <th>MAK</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>26628-22-8</td> <td>Sodium Azide</td> <td>0,3 mg/m³</td> <td>0,29 mg/m³</td> <td>0,2 mg/m³</td> </tr> </tbody> </table> <p>Keine Informationen für Natriumnitrit vorhanden.</p> <p>8.2 Begrenzung und Überwachung d. Exposition</p> <p>8.2.1 Geeignete tech. Steuerungseinrichtungen</p> <p>Unter normalen Verwendungsbedingungen nicht erforderlich. Stoffe nicht flüchtig, so dass keine Grenzwerte in der Luft am Arbeitsplatz überschritten werden.</p> <p>8.2.2 Persönliche Schutzausrüstung</p> <p><i>Hände:</i> Undurchlässige Handschuhe (Nitril, Gummi, Latex oder vergleichbares)</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>8.2.3 Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition</p> <p>Eine spezielle Überwachung der Umweltexposition ist nicht erforderlich. Entsorgung gemäss Abschnitt 13.</p>	CAS#	Chemical Name	OSHA (PEL)	ACGIH(TLV)	MAK	26628-22-8	Sodium Azide	0,3 mg/m ³	0,29 mg/m ³	0,2 mg/m ³	<p>8.1 Control parameters</p> <p>The test contains sodium nitrite and low amounts of sodium azide either in dissolved (solutions) or dried (test strip) form: a direct contact should be avoided.</p> <table border="1" data-bbox="865 548 1482 638"> <thead> <tr> <th>CAS#</th> <th>Chemical Name</th> <th>OSHA (PEL)</th> <th>ACGIH(TLV)</th> <th>MAK</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>26628-22-8</td> <td>Sodium Azide</td> <td>0,3 mg/m³</td> <td>0,29 mg/m³</td> <td>0,2 mg/m³</td> </tr> </tbody> </table> <p>No information for Sodium nitrite available.</p> <p>8.2 Exposure controls</p> <p>8.2.1 Appropriate engineering controls</p> <p>Under normal conditions not required. Substances are not volatile so that no permitted limits in the air of the working environment are exceeded.</p> <p>8.2.2 Personal protection equipment</p> <p><i>Hands:</i> Impervious Gloves (nitrile, rubber, latex or equivalent)</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> <p>8.2.3 Environmental exposure controls</p> <p>No special environmental controls are required. Disposal of test according section 13.</p>	CAS#	Chemical Name	OSHA (PEL)	ACGIH(TLV)	MAK	26628-22-8	Sodium Azide	0,3 mg/m ³	0,29 mg/m ³	0,2 mg/m ³
CAS#	Chemical Name	OSHA (PEL)	ACGIH(TLV)	MAK																	
26628-22-8	Sodium Azide	0,3 mg/m ³	0,29 mg/m ³	0,2 mg/m ³																	
CAS#	Chemical Name	OSHA (PEL)	ACGIH(TLV)	MAK																	
26628-22-8	Sodium Azide	0,3 mg/m ³	0,29 mg/m ³	0,2 mg/m ³																	

9. Physikalische und Chemische Eigenschaften	9. Physical & chemical properties
<p>9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften</p> <p>Kit mit einzeln verpackten Testkassetten im Folienbeutel zusammen mit Trockenmittel, Plastikfläschchen mit diversen Lösungen, Extraktionsröhrchen, sterile Abstrichtupfer und Reagenzienhalter.</p> <p>Kein Eigengeruch im ungeöffneten Zustand</p> <p><i>pH:</i> Reagenz 1: ~8 Reagenz 2: ~2 Kontrolle: ~8 Nicht anwendbar für feste Komponenten</p> <p><i>Erscheinungsbild:</i> Test und Zubehör wie unter 9.1. beschrieben Test (nach Entnahme aus dem Beutel): Testkassette mit innenliegendem Teststreifen. Reagenz 1: farblos Reagenz 2: farblos Kontrolle: farblos</p> <p><i>Geruch:</i> Kein spezifischer Geruch bekannt für feste Komponenten Reagenz 1: geruchlos Reagenz 2: leichter Essigsäuregeruch Kontrolle: geruchlos</p> <p><i>Siedepunkt (°C):</i> Nicht anwendbar für feste Komponenten Reagenz 1: ~ 100 °C Reagenz 2: ~ 100 °C Kontrolle (pos./neg.): ~ 100 °C</p> <p><i>Festpunkt (°C):</i> Plastikzersetzung bei ≈ 300 °C Lösungen ≈ 0°C (nicht einfrieren)</p> <p><i>Dampfdruck (20 °C):</i> Nicht anwendbar</p> <p><i>Sättigungskonzentration (g/m³):</i> Nicht anwendbar. Reagenzien vollständig in Wasser löslich (wässrige Lösungen).</p> <p><i>Dichte (D²⁰₄):</i> Nicht anwendbar für feste Komponenten wässrige Lösungen ≈ 1,0 – 1,05 g/cm³</p>	<p>9.1 Information on basic physical and chemical properties</p> <p>Kit with single-pouched test cassettes in foil pouches together with desiccant, plastic vials with various solutions, extraction tubes, sterile swabs, and holder for reagents.</p> <p>No smell in original unopened packaging.</p> <p><i>pH:</i> Reagent 1: ~8 Reagent 2: ~2 Control: ~8 Not applicable for solid materials</p> <p><i>Appearance:</i> Test and kit components as described under 9.1. Test (after having been removed from the pouch): Test cassette containing a test strip inside Reagent 1: colourless Reagent 2: colourless Control: colourless</p> <p><i>Odor:</i> No specific odor known for solid components</p> <p>Reagent 1: no odor Reagent 2: light smell acetic acid Control: no odor</p> <p><i>Boiling Point (°C):</i> Not applicable for solid components Reagent 1: ~ 100 °C Reagent 2: ~ 100 °C Control (pos./neg.): ~ 100 °C</p> <p><i>Melting Point (°C):</i> Plastics decomposition at ≈ 300 °C Solutions ≈ 0°C (do not freeze)</p> <p><i>Vapor Pressure (20 °C):</i> Not applicable</p> <p><i>Maximum Vapour Concentration (g/m³):</i> Not applicable. Reagents fully soluble in water (aqueous solutions)</p> <p><i>Density (D²⁰₄):</i> Not applicable for solid components aqueous solutions ≈ 1.0 – 1.05 g/cm³</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: keine Einschränkung:</i> (Siehe 5.1) Wasserdampf Schaum Kohlendioxid Löschpulver</p> <p><i>Feuer / Explosions-Gefahren:</i> Sind nicht bekannt</p> <p><i>Spezielle Feuerbekämpfungsmassnahmen:</i> Besondere Schutzausrüstung bei der Brandbekämpfung wird generell empfohlen. Bei Extraktionslösung 1 (1,0 M NaNO₂) können im Brandfall Nitrose-Gase (NO_x) freigesetzt werden.</p> <p>9.2 Sicherheitsrelevante Daten</p> <p>Generell: Papier und Plastikkomponenten brennbar in offenem Feuer</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: no restriction:</i> (See 5.1) Water Spray Foam CO₂ Dry Chemical</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. In case of fire Nitrous Gases (NO_x) may be set free by extraction reagent 1 (1.0 M NaNO₂).</p> <p>9.2 security-relevant data</p> <p>General: Paper and plastic components: flammable under direct flame</p>
<p>10. Stabilität und Reaktivität</p>	<p>10. Stability and Reactivity</p>
<p>Generelle Stabilität (im Sinne von Funktionalität): Bis zum Verfallsdatum bei Einhaltung der Lagerbedingungen</p> <p>10.1 Reaktivität</p> <p>Keine bekannt</p> <p>10.2 Chemische Stabilität</p> <p>Das Produkt ist stabil, gefährliche Zersetzungsprodukte treten nicht auf, wenn die Lagerbedingungen eingehalten werden.</p> <p>Plastikbestandteile: Gefährliche Zersetzungsprodukte durch Brand möglich</p>	<p>General stability (in the sense of functionality): Until expiry date under the given storage conditions</p> <p>10.1 Reactivity</p> <p>Not known</p> <p>10.2 Chemical stability</p> <p>The product is stabile, hazardous degradation products are not known, if the storage conditions are observed.</p> <p>Plastic components: Hazardous decomposition products during burning possible.</p>

<p>10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen</p> <p>Eine gefährliche Polymerisation ist nicht zu erwarten.</p> <p>10.4 Zu vermeidende Bedingungen</p> <p>Starke Erhitzung, unverträgliche Materialien (s. 10.5)</p> <p>10.5 Unverträgliche Materialien</p> <p>Natriumazid kann mit Blei und Kupferrohren in der Kanalisation hochexplosive Metallazide bilden. Ein Kontakt der Kontrolllösung mit Säuren, Metallen, halogenisierten Lösungsmitteln und Dimethylsulfat sollte vermieden werden. In den vorliegenden Konzentration wird die Bildung gefährlicher Produkte jedoch für unwahrscheinlich erachtet.</p> <p>Natriumnitrit (Reagenz 1):</p> <p>starke Säuren, Pulverförmige Metalle, Cyanide, Amine, Ammoniak</p> <p>10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte</p> <p>Plastikbestandteile:</p> <p>Gefährliche Zersetzungsprodukte durch Brand möglich.</p> <p>Reagenz 1:</p> <p>Gefährliche Zersetzungsprodukte (NO_x) nach Austrocknung und Erhitzung (Brand) möglich.</p>	<p>10.3 Possibility of hazardous reactions</p> <p>Hazardous polymerization will not occur</p> <p>10.4 Conditions to be avoided</p> <p>Heating up, incompatible materials (s. 10.5)</p> <p>10.5 Compounds to be omitted</p> <p>Sodium azide may react with lead and copper plumbing to form highly explosive metal azides. Avoid contact of control solution with acid, metals, halogenated solvents and dimethyl sulfate. In the concentrations present in the kit the formation of hazardous products is considered to be unlikely.</p> <p>Sodium nitrite (reagent 1):</p> <p>strong acids, powdery metals, cyanides, amines, ammonia</p> <p>10.6 Hazardous products of decomposition</p> <p>Plastic components:</p> <p>Hazardous decomposition products during burning Possible</p> <p>Extraction Reagent 1:</p> <p>Hazardous decomposition products (NO_x) after drying and heating up (fire) possible.</p>
11. Angaben zur Toxikologie	11. Toxicology Data
<p>Für die vorliegende Mischung sind keine Daten verfügbar.</p> <p>a) Akute Toxizität: Natriumnitrit (Reinsubstanz): Oral LD₅₀ (Ratte): 85mg/kg (siehe Abschnitt 4)</p> <p>Natriumazid (Reinsubstanz): Oral LD₅₀ (Ratte): 27mg/kg dermal LD₅₀ (Kaninchen): 20mg/kg.</p> <p>b) Ätz-/Reizwirkung auf die Haut: leichte Ätz/Reizwirkung bei Kontakt (siehe Abschnitt 4)</p> <p>c) Schwere Augenschädigung/-reizung: Verursacht Augenreizung (siehe Abschnitt 4)</p>	<p>For the mixture no data is available.</p> <p>a) Acute toxicity: Sodium nitrite (pure substance): Oral LD₅₀ (rat): 85mg/kg (refer to section 4)</p> <p>Sodium azide (pure substance): Oral LD₅₀ (rat): 27mg/kg dermal LD₅₀ (rabbit): 20mg/kg.</p> <p>b) Skin corrosion/irritation: minor skin corrosion / irritation after contact (refer to section 4)</p> <p>c) Serious eye damage/irritation: Eye irritation (refer to section 4)</p>

<p>d) Sensibilisierung der Atemwege/Haut: Keine Daten verfügbar</p> <p>e) Keimzell-Mutagenität: Keine Daten verfügbar</p> <p>f) Karzinogenität: IARC 2A Gruppe 2A Wahrscheinlich Krebs- zeugend für Menschen (Natriumnitrit)</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 auszu- schließen, aber bei sachgerechter Verwendung wenig wahrscheinlich. Das Produkt ist mit der bei Chemikalien üblichen Vorsicht zu handhaben. Gegebenenfalls die angegebene H-Sätze beachten (Abschnitt 2, 3).</p>	<p>d) Respiratory or skin sensitization: No data available</p> <p>e) germ cell mutagenicity: No data available</p> <p>f) carcinogenicity: IARC 2A Group 2A Possibly cancerogenous for humans (sodium nitrite)</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 indicated observe the stated H-Phrases (sections 2, 3).</p>
12. Angaben zur Ökologie	12. Ecology Data
<p>12.1 Toxizität Extraktionslösung 1 (Daten für NaNO₂)</p> <p><i>Fischtoxizität:</i></p> <p>LC₅₀ (Median) = 0,68 mg/l/96h (<i>Onchorhynchus mykiss</i>)</p> <p><i>Daphnientoxizität:</i></p> <p>EC₅₀ 12,5-100 mg/l/48 h (<i>Daphnia magna</i>)</p> <p>Weitere ökologische Hinweise:</p> <p>Nicht in Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen</p>	<p>12.1 Toxicity Extraction Reagent 1 (Data for NaNO₂)</p> <p><i>Fish toxicity:</i></p> <p>LC₅₀ (Median) = 0.68 mg/l/96h (<i>Onchorhynchus mykiss</i>)</p> <p><i>Daphnia toxicity:</i></p> <p>EC₅₀ 12.5-100 mg/l/48 h (<i>Daphnia magna</i>)</p> <p>Further ecological data:</p> <p>Should not come into contact with groundwater, waters or sewage water system.</p>

<p>12.2 Persistenz und Abbaubarkeit</p> <p>Es liegen keine Informationen vor. Generell sind Plastikmaterialien nicht biologisch abbaubar und sollten nicht in die Umwelt gelangen.</p> <p>12.3 Bioakkumulationspotential</p> <p>Es liegen keine Informationen vor. Eine Anreicherung von Kitbestandteilen in tierischen oder pflanzlichen Systemen wird als sehr gering eingeschätzt.</p> <p>12.4 Mobilität im Boden</p> <p>Es liegen keine Informationen vor</p> <p>12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung</p> <p>Diese Zubereitung enthält keine deklarierbaren Mengen an Stoffen, die als persistent, bioakkumulierbar und toxisch gelten (PBT). Diese Zubereitung enthält keine Stoffe, die als sehr persistent oder sehr bioakkumulierbar gelten (sPsB).</p> <p>Allerdings gilt für Natriumazid H410: Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung. In den vorliegenden Mengen sind keine schädigenden Einflüsse zu erwarten.</p> <p>12.6. Andere schädliche Wirkungen</p> <p>Es liegen keine Informationen vor</p>	<p>12.2 Persistence and degradability</p> <p>No information available. Generally plastic materials are not biodegradable and should not be dumped into the environment.</p> <p>12.3 Bioaccumulative potential</p> <p>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</p> <p>No information available</p> <p>12.5 Results of PBT and vPvB assessment</p> <p>This preparation contains no amounts of substances regarded as persistent, bioaccumulative and toxic (PBT) that need to be declared. This preparation does not contain substances that are considered to be very persistent and very bioaccumulative (vPvB).</p> <p>However for sodium azide applies H410: Harmful to aquatic life with long lasting effects. In the present amounts no hazardous influences on the environment are to be expected.</p> <p>12.6. Other adverse effects</p> <p>No information available</p>
<p>13. Hinweise zur Entsorgung</p>	<p>13. Data for Disposal</p>
<p>13.1 Verfahren zur Abfallbehandlung</p> <p>Lösungen 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 jedoch in Übereinstimmung mit den föderalen und örtlichen Vorschriften stattfinden. Die potentielle Infektiosität des Probenmaterials sollte dabei berücksichtigt werden. Bitte beachten Sie die Vorschriften für die Entsorgung derartiger Materialien. Im Zweifelsfall 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</p> <p>Solutions should not be dumped into the sewage system or water in higher amounts. Usually small amounts that are sufficiently diluted are not hazardous. However, in all cases disposal of tests and buffers should be in line with federal and local regulations. The potentially infectious character of the sample material should 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.</p> <p>Non-contaminated packaging materials can be recycled.</p>

14. Angaben zum Transport	14. Transport information
<p>Allgemein:</p> <p>Temperaturen sollten zwischen 2-30°C liegen. Nicht zusammen mit brennbaren Stoffen transportieren.</p> <p>Nicht reglementiert für den Transport</p> <p>14.1 UN-Nr.</p> <p>ADR/RID: - IMDG: - IATA: -</p> <p>14.2 Ordnungsgemässe UN-Versandbezeichnung</p> <p>ADR/RID: Kein Gefahrgut IMDG: Kein Gefahrgut IATA: Kein Gefahrgut</p> <p>14.3 Transportgefahrenklassen</p> <p>ADR/RID: - IMDG: - IATA: -</p> <p>14.4 Verpackungsgruppe</p> <p>ADR/RID: - IMDG: - IATA: -</p> <p>14.5 Umweltgefahren</p> <p>ADR/RID: nein IMDG: marine pollutant: no IATA: nein</p> <p>14.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Verwender</p> <p>Keine Daten verfügbar</p> <p>14.7 Massengutbeförderung gemäss Anhang II des MARPOL-Übereinkommens 73/78 und gemäss IBC-Code</p> <p>Keine Daten verfügbar</p>	<p>General:</p> <p>Temperature should be between 2-30 °C, Do not transport together with flammable goods.</p> <p>Not regulated for transport</p> <p>14.1 UN-No.</p> <p>ADR/RID: - IMDG: - IATA: -</p> <p>14.2 UN proper shipping name</p> <p>ADR/RID: Not dangerous goods IMDG: Not dangerous goods IATA: Not dangerous goods</p> <p>14.3 Transport hazard class(es)</p> <p>ADR/RID: - IMDG: - IATA:</p> <p>14.4 Packing group</p> <p>ADR/RID: - IMDG: - IATA: -</p> <p>14.5 Environmental hazards</p> <p>ADR/RID: no IMDG: marine pollutant: no IATA: no</p> <p>14.6 Special precautions for user</p> <p>No data available</p> <p>14.7 Transport in bulk according to Annex II of MARPOL 73/78 and the IBC</p> <p>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>Der Kit enthält eine kennzeichnungspflichtige Substanz Eingruppierung gemäss (EG) Nr. 1272/2008.</p> <p>Extraktions Reagenz 1 (Zubereitung mit 6,9 % NaNO₂)</p> <p>Extraktionslösung 1: Akute Toxizität 3 Signalwort: Gefahr H301: Giftig beim Verschlucken</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>Es wurde keine Sicherheitsbeurteilung für dieses Produkt 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>The kit contains a solutions that must be labeled as hazardous in accordance with (EC) No 1272/2008.</p> <p>Extraction reagent 1 (composition with 6.9% NaNO₂)</p> <p>Extraction Reagent 1: Acute Toxicity 3 Signal word: Danger H301: Toxic if swallowed</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</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>stellen jedoch keine Zusicherung von Produkteigenschaften dar und begründen kein vertragliches Rechtsverhältnis.</p> <p>Datenblatt erstellt durch: Willi Fox GmbH</p>	<p>Datasheet created by: Willi Fox GmbH</p>
---	--

Document History:

Revision:	Reason for changes:	Released on (date):