

WiduMed

Diagnostics

MATERIAL SAFETY DATA SHEET
(SICHERHEITSDATENBLATT)
According with Regulation (EC) No 1907/2006
(gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006)

DATE (DATUM): 03. November 2009

I. IDENTIFICATION OF THE SUBSTANCE/PREPARATION AND OF THE COMPANY/UNDERTAKING
(BEZEICHNUNG DES STOFFES BZW. DER ZUBEREITUNG UND FIRMENBEZEICHNUNG)

Trade Name (Produktname)	WiduMed D-Dimer Kassettentest
Catalog Number (Produkt-Nr.)	wi-dim-k5/ -k10
REACH Registration No: (REACH Registriernr)	not required (nicht notwendig)
Chemical Family/ Use of the substance preparation (Chemische Klassifizierung/ Verwendung des Stoffes/ der Zubereitung)	IVD rapid test, fiber paper (IVD Schnelltest, Papierfaser)
Formula (Chemische Formel)	Proprietary Mixture (eigene Zusammensetzung)
Shipping Name (Transportbezeichnung)	Not Applicable (Nicht anwendbar)
DOT Hazard Classification (Gefahrenklasse)	Not Applicable (Nicht anwendbar)
Manufacturer (Hersteller)	Widufit GmbH Dieselstr. 9, D-32289 Rödinghausen
Emergency Telephone (Notrufnummer)	Uni-Klinik Bonn – Giftnotruf Nr. 0228-19240

II. HAZARDS IDENTIFICATION (MÖGLICHE GEFAHREN)

General information (Allgemeiner Hinweis)	<i>Kennzeichnung nicht erforderlich: Das in diesem Sicherheitsdatenblatt aufgeführte Produkt enthält Natriumazid (NaN₃). In chemisch reiner Form ist dieser Stoff hoch toxisch. Die Konzentration von Natriumazid in dieser IVD Testkassette ist 0,09 % und kleiner und ist somit deutlich unter dem Grenzwert der OSHA Hazard Richtlinie</i>
HAZARDOUS Ingredient (Gefährlicher Inhaltstoff)	SODIUM AZIDE 0.09% or less Natriumazid 0,09% oder weniger (Gehalt Kassette 0,02%; Gehalt Puffer 0,09%). Das Produkt kann Material tierischen Ursprungs beinhalten und sollte somit als möglicher Träger dieses Materials betrachtet werden.

III. COMPOSITION/ INFORMATION ON INGREDIENTS
(ZUSAMMENSETZUNG/ ANGABEN ZU BESTANDTEILEN/ INHALTSSTOFFE)

General information (Allgemeiner Hinweis)	<i>Der Teststreifen beinhaltet Trockenreagenzien und ist in eine Plastikkassette eingesetzt. Diese befindet sich in einer versiegelten Folienverpackung, die außerdem Trockenmittel enthält. Testkassetten: Plastikgehäuse mit PE Carrier, Cellulose-Filter, Glasfaser, Nitrocellulose, Antikörper, Goldkolloid, Surfactants, Stabilisatoren und Konservierungsmittel Jede Testkassette enthält einen Reagenzstreifen mit D-Dimer-Antikörper, Anti-D-Dimer-Antikörper-Gold-Konjugat und Anti-Maus-Antikörper. Die Menge der aufgetragenen und goldgekoppelten Antikörper liegt unterhalb von 0,001 mg. Testzone: spezifische anti-D-Dimer-Antikörper Kontrollzone: enthält Ziege Anti-Maus Antikörper. Konjugat Pad: enthält spezifische anti-D-Dimer-Antikörper</i>			
Ingredients (Inhaltsstoffe)	Component (Komponente)	CAS No. (CAS Nr.)	Class. (Einstufung)	Conc. (Konz.)
	SODIUM AZIDE Natriumazid see section 16 (siehe auch Abschnitt 16)	26628-22-8	R 28,R32, R50/53 S28	0,09% or less (0,09% oder weniger)

WiduMed

Diagnostics

IV. FIRST-AID MEASURES (ERSTE-HILFE-MAßNAHMEN)

After skin contact (nach Hautkontakt)	Can be irritating to skin, prolonged contact can be more severe, no adverse effects during normal usage. In case of skin contact, rinse area for at least 15 minutes. Remove contaminated clothes and shoes; wash thoroughly before reuse. Get immediately medical attention if irritation persists. (Kann zu Hautirritationen führen, bei längerem Kontakt kann das stärker sein, jedoch sind bei normalem Gebrauch keine nachhaltigen Effekte bekannt. Bei Hautkontakt spülen Sie die betroffene Stelle mindestens 15 Minuten. Entfernen Sie kontaminierte Kleidung und Schuhe und reinigen Sie diese, bevor Sie sie wieder anziehen. Wenn die Irritation bleibt, suchen Sie einen Arzt auf.)
After eye contact (nach Augenkontakt)	In case of eye contact, immediately rinse eye thoroughly with plenty of water. Remove contact lenses and continue rinsing for at least 15 minutes. Get immediate medical attention. (Bei Augenkontakt spülen Sie die Augen sofort mit viel Wasser. Entfernen Sie Kontaktlinsen und spülen Sie weitere 15 Minuten. Suchen Sie sofort einen Arzt auf.)
After Inhalation (nach Inhalation)	Not a significant route of exposure. Remove to fresh air. If breathing is difficult, Get medical attention immediately. (Keine nennenswerte Exposition. Begeben Sie sich an frische Luft, wenn das Atmen schwer fällt, suchen Sie sofort einen Arzt auf.)
After Ingestion (nach Verschlucken)	Drink plenty of water, seek medical attention. Ensure that only fully conscious persons throw up (Viel Wasser nach trinken, sofort Arzt befragen. Den Betroffenen nur bei vollem Bewusstsein selbsttätig erbrechen lassen)

V. FIRE-FIGHTING MEASURES (MAßNAHMEN ZUR BRANDBEKÄMPFUNG)

Suitable extinguishing agents (geeignete Löschmittel)	No special fire-fighting procedure required (Keine speziellen Feuerabwehrmaßnahmen erforderlich)
Unusual Fire and Explosions Hazards (seltene Feuer und Explosionsgefährdung)	The products listed on this MSDS contain sodium azide, a chemical highly toxic in pure form. At product concentrations, though not classified as hazardous, concentration build-ups of sodium azide may react with lead and copper plumbing to form highly explosive metal oxides. Flush with large amounts of water to prevent azide build-up in plumbing. (Das Produkt enthält Natriumazide. Diese Chemikalie ist in reiner Form sehr toxisch. In der im MSDS angegebenen Produktkonzentration ist es nicht als gefährlich einzustufen. Bei einem Anstieg der Konzentration von Natriumazide kann dieses dann aber mit Blei und Kupfer ein hoch explosives Metalloxid bilden. Mit reichlich Wasser spülen um diese Reaktion zu verhindern.)
Protective equipment (Schutzrüstung)	Not Applicable (Nicht anwendbar)

VI. ACCIDENTAL RELEASE MEASURES (MAßNAHMEN BEI UNBEABSICHTIGTER FREISETZUNG)

Person-related safety precaution (Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen)	(see section 8) (siehe auch Abschnitt 8)
---	--

VII. HANDLING AND STORAGE (HANDHABUNG UND LAGERUNG)

Precaution to be taken in handling and storage (Vorsichtsmaßnahmen bei Gebrauch und Lagerung)	Do not ingest. Do not breathe dust. Wear suitable protective clothing if ingested, seek medical advice immediately and show the container or the label. Avoid contact with skin and eyes Keep away from incompatibles such as oxidizing agents and flammable substances. (Nicht essen. Keinen Staub einatmen. Geeignete Schutzkleidung tragen. Bei Konsum sofort den Arzt aufsuchen. Zeigen Sie den Behälter und das Etikett. Vermeiden Sie sowohl Augen- wie Hautkontakt. Vermeiden Sie den Kontakt mit brandfördernden und entflammaren Stoffen.)
--	--

WiduMed

Diagnostics

Requirements to be met by storerooms and receptacles (Anforderungen an den Lagerraum und Behälter)	No specific storage is required. Use shelves or cabinets sturdy enough to bear the weight of the chemicals. Be sure that it is not necessary to strain to reach materials, and that shelves are not overloaded. (Keine speziellen Lagerbedingungen erforderlich. Benutzen Sie stabile Regale oder Schränke, die für die Chemikalien ausreichend sind. Gehen Sie sicher, dass der Lagerort gut zu erreichen und die Regale nicht überlastet sind.)
---	--

VIII. EXPOSURE CONTROLS/PERSONAL PROTECTION (BEGRENZUNG UND ÜBERWACHUNG DER EXPOSITION/PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNG)

Personal protective equipment (Personenschutzrüstung)	
Respiratory protection (Atemschutz)	Not necessary (nicht notwendig)
Ventilation (Belüftung)	Ventilated area Belüftete Räumlichkeit
Steps to be taken in case of leak or spill (Zu beachten bei Auslaufen oder Verschütten.)	Wipe area with absorbent cloth or paper towel. Follow with laboratory disinfectant. (Wischen Sie die Bereiche mit saugfähigen Tüchern oder Papier. Die Fläche mit einem geeigneten Desinfektionsmittel nachwischen.)
Protective gloves (Schutzhandschuhe)	Recommended (empfohlen)
Other (andere)	Laboratory coat (Laborkittel)

IX. PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES (PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN)

Physical State (Form)	Solid (fest), Buffer liquid (Puffer flüssig)
Odour (Geruch)	Odourless (geruchlos)
pH	Not Applicable (Nicht anwendbar), Buffer (Puffer): approx. 7
Boiling Range Point °C/F (Siedepunkt)	Not Applicable (Nicht anwendbar), Buffer (Puffer) 105°C
Vapor pressure (Dampfdruck)	Not Applicable (Nicht anwendbar)
Density (Dichte)	No data (keine Daten)
Freezing Point °C (Gefrierpunkt)	Not Applicable (Nicht anwendbar)

X. STABILITY AND REACTIVITY (STABILITÄT UND REAKTIVITÄT)

Stability (Stabilität)	Stable under normal conditions (stabil)
Conditions to avoid (zu vermeidende Bedingungen)	Avoid freeze thaw cycles, humidity, heat, desiccation (vermeiden Sie mehrfaches Einfrieren und Auftauen, Feuchtigkeit, Hitze und Austrocknung)
Materials to avoid (zu vermeidende Stoffe)	Avoid contact with strong acids, bases and strong oxidizing agents (vermeiden Sie Kontakt mit starken Basen und starken Säuren)
Hazardous Decomposition Products (gefährliche Zersetzungsprodukte)	None known under normal circumstances, may be produced by burning of the plastic device (keine bekannt unter normalen Umständen; können durch Verbrennung des Plastikgehäuses entstehen)

XI. TOXICOLOGICAL INFORMATION (TOXIKOLOGISCHE ANGABEN)

Routes of entry (Aufnahmewege)	Skin or eye contact from splashes Routes of entry by Inhalation, Skin and Ingestion: Not Applicable (Haut oder Augenkontakt durch Spritzer. Aufnahmewege durch Einatmen, Haut oder Nahrung sind nicht anwendbar)
Health Hazards (Acute and Chronic) (Gesundheitsgefahren, akut und chronisch)	The concentration of Sodium Azide in this product is 0,1% or less. (Die Konzentration von Natriumazid in diesem Produkt liegt bei 0,09 % oder weniger.)
Chronic Toxicity/Carcinogenicity (Karzinogenität)	Not Applicable. No carcinogenic materials are contained within this product. (Nicht anwendbar. Das Produkt beinhaltet keine krebserzeugenden Stoffe.)

Widufit

Diagnostics

Genotoxicity (<i>Genotoxizität</i>)	Not Applicable (<i>Nicht anwendbar</i>)
Reproductive/Developmental Toxicity (<i>Reproduktionstoxizität</i>)	Not Applicable (<i>Nicht anwendbar</i>)

XII. ECOLOGICAL INFORMATION (UMWELTBEZOGENE ANGABEN)

BOD5 and COD	Not Applicable (<i>Nicht anwendbar</i>)
Products of Biodegradation (<i>Produkte der Bioabbaubarkeit</i>)	Possibility hazardous short term degradation products are not likely. Long term degradation products may arise (<i>Mögliche, gefährliche, schnellabbaubare Produkte sind ungewöhnlich. Langzeit-Abbauprodukte können sich einstellen.</i>)
Toxicity of Products of Biodegradation (<i>Toxizität der Produkte durch Bioabbau</i>)	The products of degradation are toxic. (<i>Die Abbauprodukte sind toxisch</i>)
Ecotoxicity (<i>Ökotoxizität</i>)	Not Applicable (<i>Nicht anwendbar</i>)

XIII. DISPOSAL CONSIDERATIONS (HINWEISE ZUR ENTSORGUNG)

General information (allgemeine Hinweise)	Whatever cannot be saved for recovery or recycling should be managed in an appropriate and approved waste disposal facility. Processing, use or contamination of this product may change the waste management options. State and local disposal regulations may differ from federal disposal regulations. Dispose of container and unused contents in accordance with federal, state and local requirements. (<i>Was nicht erhalten oder wiederverwertet wird, sollte in einer entsprechenden anerkannten Entsorgungsdeponie aufbewahrt werden. Bearbeitung, Gebrauch oder Kontamination mit diesem Produkt kann die Entsorgungsmöglichkeiten verändern.</i>)
--	---

XIV. TRANSPORT INFORMATION (ANGABEN ZUM TRANSPORT)

Identification (<i>Identifikation</i>)	Not Applicable (<i>Nicht anwendbar</i>)
Special Provision for Transport (<i>spezielle Vorkehrungen für den Transport</i>)	Not Applicable (<i>Nicht anwendbar</i>)

XV. REGULATORY INFORMATION (RECHTSVORSCHRIFTEN)

General information (<i>allgemeiner Hinweis</i>)	The information and recommendations presented in this MSDS are based on sources believed to be accurate. It is the user's responsibility to determine the suitability of the information for their particular purposes. (<i>Die Empfehlungen basieren auf Quellen von denen wir ausgehen, dass sie zutreffen. Der Verbraucher trägt die alleinige Verantwortung, ob das Produkt für ihn anwendbar ist</i>)
---	--

XVI. OTHER INFORMATION (SONSTIGE ANGABEN)

Relevant R- and S Phrases (<i>Wortlaut der R- und S-Sätze</i>)	
R 28 (<i>R 28</i>)	Very toxic if swallowed. (<i>Sehr giftig beim Verschlucken</i>)
R 32 (<i>R 32</i>)	Contact with acid liberates very toxic gases (<i>Entwickelt bei Berührung mit Säure sehr giftige Gase</i>)
R 50/53 (<i>R 50/53</i>)	Very toxic to aquatic organism, may cause long term adverse effects in the aquatic environment. (<i>Sehr giftig für Wasserorganismen, kann in Gewässern längerfristig schädliche Wirkungen haben</i>)
S 28 (<i>S 28</i>)	After contact with skin, wash immediately with plenty of water (<i>Bei Berührung mit der Haut sofort abwaschen mit viel Wasser</i>)

Die Angaben stützen sich auf den heutigen Stand der Kenntnisse, sie stellen jedoch keine Zusicherung von Produkteigenschaften dar und begründen kein vertragliches Rechtsverhältnis.

Bearbeitet von: Dr. B. Dohrendorf, b.dohrendorf@widufit.de; 03.11.2009