

WiduMed

Diagnosics

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 StrepA Teststreifen, WiduMed StrepA Kassettentest
Catalog Number (Produkt-Nr.)	wi-sa-s, wi-sa-k
REACH Registration No: (REACH Registriernr)	not applicable (nicht anwendbar)
Chemical Family/ Use of the substance preparation (Chemische Klassifizierung/ Verwendung des Stoffes/ der Zubereitung)	In Vitro diagnostic test kit (Test für die in vitro Diagnose)
Formula (Chemische Formel)	not applicable (nicht anwendbar)
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)	Bezeichnung der Gefahren  Extraktionslösung 1: T Giftig Besondere Gefahrenhinweise für Mensch und Umwelt: R25: Giftig beim Verschlucken Weitere Kennzeichnung nicht erforderlich: Das in diesem Sicherheitsdatenblatt aufgeführte Produkt enthält Natriumazid (NaN ₃). In chemisch reiner Form ist dieser Stoff hoch toxisch. Die Konzentration von Natriumazid in dieser IVD Testkassette ist 0,05% und kleiner und ist somit deutlich unter dem Grenzwert der OSHA Hazard Richtlinie
HAZARDOUS Ingredient (Gefährlicher Inhaltstoff)	Natriumnitrit 7% in Reagenz 1 (5 ml) Natriumazid 0,05% oder weniger. 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)	Der Teststreifen beinhaltet Trockenreagenzien und ist beim Kassettentest in eine Plastikkassette eingesetzt. Die Tests befinden sich in einer versiegelten Folienverpackung, die außerdem Trockenmittel enthält. <ul style="list-style-type: none">• Extraktionsreagenz 1: 1.0 M Natriumnitrit (5 ml)• Extraktionsreagenz 2: 1.25 M Essigsäure, (5 ml)• Teststreifen bzw. Plastikkassettengehäuse mit Kaninchen- anti-StrepA-Antikörper beschichteter Membran und Goldkonjugat• Positiv- Kontrolle: Hitzeinaktivierte Streptokokken der Gruppe A in Lösung (1x10⁸ Keime/ml) mit 0.05 % Natriumazid als Konservierungsmittel (1 ml)
--	--

WiduMed

Diagnostics

Ingredients (Inhaltstoffe)	Component (Komponente)	CAS No. (CAS Nr.)	Class. (Einstufung)	Conc. (Konz.)
	SODIUM NITRITE <i>Natriumnitrit</i>	7632-00-0	R25 (S 1/2), S45, S61	7 % (1.0 M)
	SODIUM AZIDE <i>Natriumazid</i> see section 16 (siehe auch Abschnitt 16)	26628-22-8	R 28,R32, R50/53 S28	0,05% (0,05%)

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

After skin contact (nach Hautkontakt)	Natriumnitrit (Reagenz 1): Kontaminierte Kleidung entfernen. Haut sofort mit viel Wasser 15 Minuten abspülen, Arzt konsultieren. Natriumazid: 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)	Natriumnitrit (Reagenz 1) und Natriumazid: Bei Augenkontakt spülen Sie die Augen sofort mit viel Wasser. Entfernen Sie ggf. Kontaktlinsen und spülen Sie weitere 15 Minuten. Suchen Sie sofort einen Arzt auf.
After Inhalation (nach Inhalation)	Natriumnitrit (Reagenz 1) und Natriumazid: Bei Bewusstlosigkeit übliche Erste-Hilfe-Maßnahmen. Arzt konsultieren. Keine nennenswerte Exposition. Begeben Sie sich an frische Luft, wenn das Atmen schwer fällt, suchen Sie sofort einen Arzt auf.
After Ingestion (nach Verschlucken)	Natriumnitrit (Reagenz 1) und Natriumazid: Bei Verschlucken: Viel Wasser nachtrinken, sofort Arzt befragen. Den Betroffenen nur bei vollem Bewußtsein selbsttätig erbrechen lassen.

V. FIRE-FIGHTING MEASURES (MAßNAHMEN ZUR BRANDBEKÄMPFUNG)

Suitable extinguishing agents (geeignete Löschmittel)	Keine speziellen Feuerabwehrmaßnahmen erforderlich. Wässrige Lösungen – nicht brennbar. Geeignete Löschmittel: Wasserdampf Schaum Kohlendioxid Löschpulver
Unusual Fire and Explosions Hazards (seltene Feuer und Explosionsgefährdung)	Bei Reagenz 1 (1.0M NaNO ₂ , 5ml je Kit) können Nitrose-Gase (NO _x) freigesetzt werden. 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)	Besondere Schutzausrüstung bei der Brandbekämpfung.

VI. ACCIDENTAL RELEASE MEASURES (MAßNAHMEN BEI UNBEABSICHTIGTER FREISETZUNG)

Person-related safety precaution (Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen)	(siehe auch Abschnitt 8) Persönliche Schutzkleidung verwenden. Substanzkontakt vermeiden. In geschlossenen Räumen für Frischluft sorgen.
---	---

WiduMed

Diagnostics

Umweltschutzmaßnahmen	Nicht in Kanalisation oder Gewässer gelangen lassen.
Verfahren zur Reinigung / Aufnahme	Mit saugfähigem Tuch oder Papier aufnehmen.

VII. HANDLING AND STORAGE (HANDHABUNG UND LAGERUNG)

Precaution to be taken in handling and storage (Vorsichtsmaßnahmen bei Gebrauch und Lagerung)	Behälter mit Vorsicht öffnen und handhaben. Staubablagerung vermeiden. Von brennbaren Stoffen fernhalten. Von Zünd- und Wärmequelle entfernt halten.
Requirements to be met by storerooms and receptacles (Anforderungen an den Lagerraum und Behälter)	Nicht zusammen mit brennbaren Stoffen lagern. Nicht über 60°C lagern. Behälter dicht geschlossen halten

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

Personal protective equipment (Personenschutz-ausrüstung)	
Respiratory protection (Atemschutz)	Nicht notwendig
Ventilation (Belüftung)	Belüftete Räumlichkeit
Steps to be taken in case of leak or spill (Zu beachten bei Auslaufen oder Verschütten.)	Wischen Sie die Bereiche mit saugfähigen Tüchern oder Papier. Die Fläche mit einem geeigneten Desinfektionsmittel nachwischen.
Protective gloves (Schutzhandschuhe)	Säurefeste Handschuhe (Natturlatex, Chloropren, Nitril, Viton od. Butylkautschuk)
Other (andere)	Säurefester Laborkittel Laborschutzbrille

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

Physical State (Form)	Reagenz 1: flüssig
Odour (Geruch)	Reagenz 1: geruchlos
pH	Reagenz 1: Ca 7
Boiling Range Point °C/F (Siedepunkt)	Reagenz 1: 105°C
Vapor pressure (Dampfdruck)	Not Applicable (Nicht anwendbar)
Density (Dichte)	Reagenz 1: 1,05 g/cm ³
Freezing Point °C (Gefrierpunkt)	Not Applicable (Nicht anwendbar)

X. STABILITY AND REACTIVITY (STABILITÄT UND REACTIVITÄT)

Stability (Stabilität)	stabil
Conditions to avoid (zu vermeidende Bedingungen)	Hitze und Austrocknung
Materials to avoid (zu vermeidende Stoffe)	vermeiden Sie Kontakt mit starken Basen und starken Säuren
Hazardous Decomposition Products (gefährliche Zersetzungsprodukte)	Reagenz 1: Gefährliche Zersetzungsprodukte (NO _x) nach Austrocknung und Erhitzung möglich.

XI. TOXICOLOGICAL INFORMATION (TOXIKOLOGISCHE ANGABEN)

Routes of entry (Aufnahmewege)	Haut oder Augenkontakt durch Spritzer. Aufnahmewege durch Einatmen oder Einnahme sind nicht anwendbar
Health Hazards (Acute and Chronic) (Gesundheitsgefahren, akut und chronisch)	NaNO₂ <u>Akute orale Toxizität (LD₅₀):</u> Ratte 180 mg/kg Maus 175 mg/kg <u>Akute inhalative Toxizität (LD₅₀):</u> Ratte 5,5 mg/m ³ /4h Quelle: RTECS <u>Spezifische Symptome im Tierversuch:</u> Expositionsdauer 24h, Quelle: RTECS Kaninchenaugen: Leichte Reizungen Kaninchenhaut: Keine Reizungen <u>Weitere toxikologische Hinweise:</u>

Widufit

Diagnostics

	<p>Nach Einatmen von Staub: Leichte Schleimhautreizungen Nach Augenkontakt: Leichte Reizungen Nach Resorption: Übelkeit, Narkose, Cyanose Nach Resorption großer Mengen: Erbrechen, Bewusstlosigkeit, Blutdruckabfall, Atemdämpfung, Kollaps, Methämoglobinämie</p> <p>Die Konzentration von <u>Natriumazid</u> in diesem Produkt liegt bei 0,05 % in der Positivkontrolle</p>
Chronic Toxicity/Carcinogenicity (<i>Karzinogenität</i>)	Das Produkt beinhaltet keine krebserzeugenden Stoffe. Für Nitrite allgemein gilt: Gefahr der Methämoglobinbildung. Möglichkeit der Bildung von Nitrosaminen mit sekundären und u.U. auch tertiären Aminen. Nitrosamine haben sich im Tierversuch als cancerogen erwiesen.
Genotoxicity (<i>Genotoxizität</i>)	Keine Genotoxizität
Reproductive/Developmental Toxicity (<i>Reproduktionstoxizität</i>)	Keine Beeinträchtigung der Reproduktion, nicht teratogen

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>)	<p>Reagenz 1 (Daten für NaNO₃): Fischtoxizität (LC50): 360 mg/l Expositionsdauer: 48 h Spezies: Goldorfe</p> <p>Daphnientoxizität (EC50): 215 mg/l Spezies: Daphnia Magna</p> <p>Weitere ökologische Hinweise: Wegen Schädlichkeit für Wasserorganismen nicht in Vorfluter leiten- Sonderabfall</p>

XIII. DISPOSAL CONSIDERATIONS (HINWEISE ZUR ENTSORGUNG)

General information (allgemeine Hinweise)	<p>Reagenz 1 (NaNO₂-Lösung-1.0M): Muss unter Beachtung der Sondermüllvorschriften einer Sondermüllentsorgung zugeführt werden. Es gelten in jedem Fall die behördlichen Vorschriften. Europäischen Abfallkatalog beachten. Der Abfallerzeuger ist für die richtige Verschlüsselung und Bezeichnung seiner Abfälle verantwortlich.</p> <p><u>Generell:</u> 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.</p>
--	--

XIV. TRANSPORT INFORMATION (ANGABEN ZUM TRANSPORT)

Identification (<i>Identifikation</i>)	<p>Nicht anwendbar, da nur Kleinstmengen pro Kit vorhanden. NaNO₂: 0,345g Generelle Richtlinien (x): Ätzend: < 30 g (30 ml) pro Kit bzw. 500 g(500 ml) pro Transportkiste Giftig beim Verschlucken: > 1g (1ml) pro Kit bzw. > 300 g (300 ml) pro Transportbox</p> <p>(x) Informationen verfügbar von : APL-Logistik (Fax : 069-69592044 ; Fon : 069-69592043)</p>
---	---

WiduMed

Diagnostics

Special Provision for Transport (spezielle Vorkehrungen für den Transport)	Nicht anwendbar
---	-----------------

XV. REGULATORY INFORMATION (RECHTSVORSCHRIFTEN)

Allgemeiner Hinweis	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
Kennzeichnung	Reagenz 1 (Zubereitung mit 7% NaNO ₂) ist kennzeichnungspflichtig nach Gefahrstoffrecht wie folgt: Reagenz 1: T Giftig  R25: Giftig beim Verschlucken

XVI. OTHER INFORMATION (SONSTIGE ANGABEN)

Relevant R- and S Phrases (Wortlaut der R- und S-Sätze)	
R25	Giftig beim Verschlucken
R8	Feuergefahr bei Berührung mit brennbaren Stoffen
R 50	Sehr giftig für Wasserorganismen
S 1/2	Unter Verschluss aufbewahren; darf nicht in die Hände von Kindern gelangen
S 45	Bei Unfall oder Unwohlsein sofort Arzt hinzuziehen
S 61	Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
R 28 (R 28)	Very toxic if swallowed. (Sehr giftig beim Verschlucken)
R 32 (R 32)	Contact with acid liberates very toxic gases (Entwickelt bei Berührung mit Säure sehr giftige Gase)
R 50/53 (R 50/53)	Very toxic to aquatic organismus, may cause long term adverse effects in the aquatic environment. (Sehr giftig für Wasserorganismen, kann in Gewässern längerfristig schädliche Wirkungen haben)
S 28 (S 28)	After contact with skin, wash immediately with plenty of water (Bei Berührung mit der Haut sofort abwaschen mit viel Wasser)

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