

Material Safety Data Sheet (MSDS)

EG Sicherheitsdatenblatt



Safety Datasheet according to REGULATION EU No 2015/830; REGULATION (EU) No 1272/2008 (+subsequent ATPs) and REACH REGULATION 1907/2006 CE (+ subsequent Regulations)

Rev 3.0, 2017-02-08

1. Identification of the substance/preparation and of the company

1.1 Identification:

Prevo-Check®

Cat. No.: LFT-001

EC-No.: - ; REACH-Reg.-No.: - , CAS-No.: -

CE-Registration-Code: DE/CA08/3.1.52-154

1.2 Intended use:

Rapid Test for the qualitative detection of antibodies against human Papillomavirus (HPV) type 16 L1 in whole blood and serum. The test is used as aid in screening for head and neck tumors of the oral cavity in asymptomatic patients. For professional use only.

1.3 Manufacturer:

Abviris Deutschland GmbH

Alter Teichweg 22a, D-22949 Ammersbek

Phone: +49 (0)4102 677 56 14

Fax: +49 (0)4102 677 56 15

eMail: info@abviris.de

1.4 Contact for technical support

Safety officer: info@abviris.de

1.5 Emergency number:

University Clinic Goettingen Phone: +49-551-19240

2. Possible Hazards

2.1 Classification of the Substance or Mixture

2.1.1 Sodium azide:

Acute toxic - Category 2, acute aquatic toxic - Category 1,

chronic aquatic toxic - Category 1

2.1.2 Tris (hydroxymethyl)aminomethane:

Skin and eye irritant - Category 2, specific target organ toxicity 3 - single exposure

2.2 Label elements

No Hazard pictograms according to CLP required as below exemption limits.

2.3 other Hazards

Buffer solution: Irritations of skin and/or eyes as well as after oral ingestion are possible in very minor extent.

3. Composition/Information on Ingredients

3.1 Chemical characterization

No single substances – kit is classified as mixture

Sicherheitsdatenblatt gemäß VERORDNUNG (EU) Nr. 2015/830; VERORDNUNG (EU) Nr. 1272/2008 (+aufbauende ATPs) und (EU) Nr. 1907/2006 (+aufbauende VERORDNUNGEN)

Rev. 3.0, 08.02.2017

1. Bezeichnung des Stoffes/der Zubereitung und des Unternehmens

1.1 Bezeichnung:

Prevo-Check

Kat. Nr.: LFT-001

EG-Nr.: - ; REACH-Reg.-Nr.: - , CAS-Nr.: -

CE-Registrierung: DE/CA08/3.1.52-154

1.2 Verwendungszweck:

Schnelltest zum qualitativen Nachweis von Antikörpern gegen humanes Papillomavirus (HPV) Typ 16 L1 in Vollblut und Serum. Der Test ist ein Hilfsmittel zur Ermittlung des HPV16 L1 Antikörperstatus im Rahmen der Früherkennung von Karzinomen im Kopf-Hals-Bereich wie dem Mundhöhlen- und Rachenkarzinom. Für professionelle Anwender.

1.3 Hersteller:

Abviris Deutschland GmbH

Alter Teichweg 22a, D-22949 Ammersbek

Telefon: +49 (0)4102 677 56 14

Fax: +49 (0)4102 677 56 15

eMail: info@abviris.de

1.4 Kontaktstelle für technische Information

Sicherheitsbeauftragter: info@abviris.de

1.5 Notrufnummer:

Uni-Klinik Göttingen-Giftnotruf Telefon: 0551-19240

2. Mögliche Gefahren

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

2.1.1 Natriumazid:

Akut toxisch - Kategorie 2, akut aquatisch toxisch - Kategorie 1, chronisch aquatisch toxisch - Kategorie 1

2.1.2 Tris (hydroxymethyl)aminomethan:

Haut- und Augenreizmittel - Kategorie 2, Spezifische-Zielorgan-Toxizität 3 – einmalige Belastung

2.2 Kennzeichnungselemente

Keine Gefahrensymbole gemäß CLP erforderlich, da keines der Inhaltsstoffe die Freigrenze überschreitet.

2.3 sonstige Gefahren

Pufferlösung: Reizungen bei Haut- und/oder Augenkontakt sowie nach oraler Aufnahme in sehr geringem Maße möglich.

3. Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.1 Chemische Charakterisierung:

Keine Einzelsubstanzen – Kit ist als Gemisch einzustufen

Abviris Deutschland GmbH

Alter Teichweg 22a

22949 Ammersbek

Deutschland

Tel.: +49 (0)4102 677 56 14

Fax: +49 (0)4102 677 56 15

E-Mail: info@abviris.de

Web: www.abviris.de

Material Safety Data Sheet (MSDS)

EG Sicherheitsdatenblatt



Kit components:

(The number of determinations per kit might vary for different product variants.)

- Vials with HPV reagent (non-infectious anti-HPV16L1-antibody specific surface protein in buffer made of Tris buffer component, salt, protein and preservative sodium azide)
- Test Devices, individually pouched in coated aluminium foil consist of:
 - Plastic housing including a test strip with PE Carrier, Cellulose Filter, Glass Fiber, Nitrocellulose, Antibodies, colour particles, proteins, surfactants, Tris buffer, salts, carbohydrates, polymers and preservative sodium azide .
The exact composition is confidential.
 - Reactive Reagents: HPV reagent, immobilized and mobile anti-HPV antibodies; the amount is less than 0.003 mg.
The control line is formed by different antibodies.
 - Desiccant Silica Gel
 - 2 Plastic pipettes (single use)
 - Instructions for use
 - Holder for vials

3.2 Mixture

Hazardous components:

The product is no hazardous component according to CLP guidance ((EG) 1272/2008). The test cassette contains no material of human origin or other materials derived from such materials. Although the substance sodium azide (CAS 26628-22-8) which is part of the test strip and the HPV reagent 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 on the test strip.

- Chemical Name & Synonyms
Not applicable
- Chemical Family
In Vitro Diagnostic Test Kit
- Formula
Not applicable
- Shipping Name
Not applicable
- Hazard Classification
Not applicable

Compound Sodium azide

CAS-No 26628-22-8

EC-No 247-852-1

Index-Nr 26628-22-8

REACH-Reg.-No

Concentration 0.05% [weight] or less

Classification non, below threshold

Hazard Symbols NON – No need for declaration be-low 0.1%

H+P phrases

H301 Toxic if swallowed.

EUHO32 Contact with acid liberates very toxic gases.

H400 Very toxic to aquatic organisms.

Kitbestandteile:

(Die Anzahl der Anwendungen pro Kit kann zwischen verschiedenen Produktvarianten variieren)

- Röhrchen mit HPV Reagenz (nicht infektiöses anti-HPV16 L1-Antikörper spezifisches Oberflächenprotein in Tris Puffer aus Pufferkomponente, Salz, Protein und Konservierungsmittel Natriumazid)
- Testkassetten, einzeln verpackt in beschichteter Aluminiumfolie, bestehen aus:
 - Plastikgehäuse mit innenliegendem Teststreifen PE Carrier, Cellulose Filter, Glasfaser, Nitrocellulose, Antikörper, Farbpartikel, Proteine, oberflächenaktive Substanzen, Tris Puffer, Salze, Kohlenhydrate, Polymere und Konservierungsmittel Natriumazid.
Die genaue Zusammensetzung ist vertraulich.
 - Reaktive Reagenzien: HPV Reagenz, membranfixierte und mobile anti-HPV Antikörper; die Mengen liegen unterhalb von 0,003 mg
Die Kontrolllinie wird durch andere Antikörper gebildet.
 - Trockenmittel Silikagel
 - 2 Einwegpipetten aus Plastik
 - Gebrauchsanweisung
 - Röhrchenhalter

3.2 Gemische

Gefährliche Inhaltsstoffe:

Das Erzeugnis stellt keinen Gefahrstoff im Sinne der CLP Verordnung ((EG) 1272/2008) dar. Die Testkassette enthält keinerlei Material menschlichen Ursprungs oder andere Materialien gewonnen aus solchen Materialien. Der im Teststreifen sowie im HPV Reagenz enthaltene Konservierungsstoff Natriumazid (CAS 26628-22-8) gilt zwar als Reinsubstanz als gefährlich wird aber in der vorliegenden Zubereitung auf Grund der äußerst geringen Konzentration auf dem Teststreifen nicht als Gefahrstoff deklariert.

- Chemische Bezeichnung & Synonyma
Nicht anwendbar
- Chemische Klassifizierung
In Vitro Diagnostischer Test
- Chemische Formel
Nicht anwendbar
- Transportbezeichnung
Nicht anwendbar
- Gefahrenklasse
Nicht anwendbar

Bestandteil Natriumazid

CAS-Nr 26628-22-8

EG-Nr 247-852-1

Index-Nr 26628-22-8

REACH-Reg.-Nr

Gehalt 0.05% [Gew.] oder weniger

Einstufung keine, unter Freigrenze

Gefahrensymbole keine – Freigrenze liegt bei 0,1%, daher keine

Kennzeichnung

H+P Sätze

H301 Giftig bei Verschlucken.

EUHO32 Entwickelt bei Berührung mit Säure sehr giftige Gase.

H400 Sehr giftig für Wasserorganismen.

Material Safety Data Sheet (MSDS)

EG Sicherheitsdatenblatt



H410 May cause long-term adverse effects in the aquatic environment.

P302 + P352 After contact with skin, wash immediately with plenty of water.

Compound Tris

CAS-No 83147-39-1

EC-No -

Index-Nr 83147-39-1

REACH-Reg.-No

Concentration 0.05% [weight] or less

Classification non, below threshold

Hazard Symbols NON – No need for declaration below 0.1%

H+P phrases

H315: Causes skin irritation.

H319: Causes serious eye irritation.

H335: May cause respiratory irritation.

P280: Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.

P302 + P352: IF ON SKIN: Wash with plenty of soap and water.

P305 + P351 + P338: IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.

H410 Kann in Gewässern längerfristig schädliche Wirkung haben.

P302 + P352 Bei Berührung mit Haut sofort mit viel Wasser abwaschen.

Bestandteil Tris

CAS-Nr 83147-39-1

EG-Nr -

Index-Nr 83147-39-1

REACH-Reg.-Nr

Gehalt 20mM

Einstufung keine, unter Freigrenze

Gefahrensymbole keine, unter Freigrenze

H+P Sätze

H315: Verursacht Hautreizungen.

H319: Verursacht schwere Augenreizungen.

H335: Kann die Atemwege reizen.

P280: Schutzhandschuhe / Schutzkleidung / Augenschutz / Gesichtsschutz tragen.

P302+P352 Bei Berührung mit der Haut: Mit viel Wasser waschen.

P305+P351+P338 Bei Kontakt mit den Augen: einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen.

Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen.

4. First-Aid-Steps

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.

4.1 Generally

First Aid: In alarming cases call physician or poison control center, Emergency number: University Clinic Goettingen Phone: +49-551-19240

Remove contaminated clothes. During unconsciousness realize conventional first-aid-steps, consult a physician.

Medical Condition Aggravated by Exposure:
Not known

Primary Route(s) of Entry:
Eyes and Skin Contact, Ingestion

Description of first aid measures

Inhalation: 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.

4. Erste-Hilfe-Maßnahmen

Auf Grund der geringen Konzentration an Chemikalien und dem chromatographischen Aufbau des Tests ist es bei sachgemäßer Durchführung des Tests unwahrscheinlich, dass 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:

4.1 Allgemeine Anmerkungen:

Erste Hilfe: In bedenklichen Fällen Arzt oder Vergiftungszentrale verständigen, Notrufnummer: Uni-Klinik Göttingen-Giftnotruf Nr. 0551-19240

Kontaminierte Kleidung entfernen. Bei Bewusstlosigkeit übliche Erste-Hilfe-Maßnahmen durchführen. Arzt konsultieren.

Verschlechterung von Symptomen bei Kontakt:
Nicht bekannt

Haupt-Kontaminationsweg(e):
Augen/Haut-Kontakt, Verschlucken

Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Nach Einatmen: 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

Material Safety Data Sheet (MSDS)

EG Sicherheitsdatenblatt



Skin Contact: Remove source of exposure and contaminated clothing. Wash affected area with plenty of water. If irritation or signs of toxicity occur, seek medical attention.

Eye Contact: 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.

Ingestion: Drink copious amounts of water. Let regurgitate only at complete awareness. If irritation or signs of toxicity occur, seek medical attention.

Details for the Physician: Show MSDS

4.2 Specific hazards:

Not known

4.3 Indication of any immediate medical attention and special treatment needed

Not known. Treat symptomatically.

5. Fire and Explosion Hazard Data

5.1 Extinguishing Media:

Suitable Extinguishing Media

Water Spray, Alcohol-resistant Foam, CO₂, Dry Chemical

Unsuitable Extinguishing Media

Not known, if possible run-off water should be prevented from entering bodies of water or other environmentally sensitive areas

5.2 Special hazards arising from the substance or mixture

Unkown

5.3 Special hazards and safety measures in case of fire

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)

6. Accidental Release/Spillage

6.1 Personal Precautions

Remove unprotected persons from source of exposure. Avoid contact with skin and eyes. Use universal precautions during clean-up procedures.

6.2 Environmental precautions

No environmental hazard is anticipated provided that the material is handled and disposed of with due care. Contain spill to prevent migration.

einen Arzt aufsuchen.

Nach Hautkontakt: Gefahrenquelle und kontaminierte Kleidung entfernen, sofort mit viel Wasser abspülen. Bei Reizungs- oder Vergiftungserscheinungen einen Arzt aufsuchen.

Nach Augenkontakt: Der Puffer kann nach Kontakt leichte Irritationen 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.

Nach Verschlucken: Viel Wasser trinken, sofort Arzt befragen. Den Betroffenen nur bei vollem Bewusstsein selbsttätig erbrechen lassen, Arzt aufsuchen, wenn Reizungen oder Vergiftungssymptome auftreten.

Hinweise für den Arzt: MSDS vorzeigen

4.2 Spezifische Gefahren

Nicht bekannt.

4.2 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Nicht bekannt. Symptomatisch behandeln.

5. Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1 Löschmittel

Geeignete Löschmittel:

Wassernebel, alkoholresistenter Schaum, Kohlendioxid, Löschpulver

Ungeeignete Löschmittel:

Nicht bekannt, falls möglich sollte verhindert werden, dass Löschwasser in Gewässer oder andere ökologisch empfindliche Bereiche gelangt.

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Keine bekannt

5.3 Besondere Gefährdungen und Schutzmaßnahmen im Brandfall:

Besondere Schutzausrüstung bei der Brandbekämpfung wird generell empfohlen, da reizende oder toxische Produkte beim Verbrennen freigesetzt werden können (z.B. CO oder CO₂)

6. Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen

Ungeschützte Person von der Quelle entfernen Vermeidung von Haut- und Augenkontakt. Generelle Vorsichtsmaßnahmen während der Reinigungsprozedur beachten.

6.2 Umweltschutzmaßnahmen

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.

Material Safety Data Sheet (MSDS)

EG Sicherheitsdatenblatt

6.3 Procedures for cleaning/uptake

Large spills of this kit are unlikely. Personnel who have received basic chemical safety training 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.

6.4 Reference to other sections

See point 4: First Aid measures

8: Exposure control and personal protection

13: Ecology Data

6.3 Verfahren zur Reinigung/Aufnahme

Eine Freisetzung größerer Mengen von Flüssigkeit aus dem Kit ist nicht wahrscheinlich. In der Regel können Personen mit grundlegendem chemischem 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.

6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Siehe Punkt 4: Erste Hilfemaßnahmen

8: Expositionsbegrenzung und persönliche Schutzausrüstungen

12: Angaben zur Ökologie

7. Handling and Storage

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.

7.1 Precaution for safe Handling

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.

7.2 Conditions for safe Storage, including any incompatibilities

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: Do not store above +30°C \cong 86°F, do not freeze

Once tests have been removed from the inner container they should be used as soon as possible.

7.3 Specific end use(s)

Do not use internally. Do not apply to eyes or skin, ingest or inhale.

7. Handhabung und Lagerung

Nur zur In-Vitro Diagnostik. Nicht zur inneren Anwendung. Nicht in Augen oder auf Haut anwenden. Nicht Verschlucken oder Einatmen. Keine Reagenzien unterschiedlicher Chargen mischen.

7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

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).

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Bei Nichtgebrauch Belassen in Verpackung.

Von Kindern fern halten.

Nicht zusammen mit brandfördernden Stoffen lagern.

Angegebene Lagertemperatur beachten: Nicht über 30°C \cong 86°F lagern, nicht einfrieren

Nach Entnahme aus der Primärverpackung sollten die Tests so schnell wie möglich verwendet werden.

7.3 Spezifische Endanwendungen

Nicht zur inneren Anwendung. Nicht in Augen oder auf Haut anwenden. Nicht Verschlucken oder Einatmen.

8. Exposure control and personal protection

8.1 Control parameters

No hazardous compounds that must be monitored are used.

8.2 Exposure controls

8. Expositionsbegrenzung und persönliche Schutzausrüstungen

8.1 Zu überwachende Parameter

Keine gefährlichen Stoffe, die überwacht werden müssen werden verwendet.

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

Material Safety Data Sheet (MSDS)

EG Sicherheitsdatenblatt



8.2.1 Appropriate engineering controls:
Under normal conditions not required.

8.2.2 Personal protection equipment:
Hands: Impervious Gloves (nitrile, rubber, latex or equivalent)
Eyes: Protective Lab Glasses
Body: Laboratory clothes
Ventilation: Normal
Other Precautions: Not needed
Precautions for Repair and Maintenance of contaminated Material: Not applicable

8.2.3 Environmental exposure controls:
No special environmental controls are required.
Disposal of test according section 13

8.2.1 Geeignete technische Steuerungseinrichtungen:
Unter normalen Verwendungsbedingungen nicht erforderlich.

8.2.2 Persönliche Schutzausrüstung:
Hände: Undurchlässige Handschuhe (Nitril, Gummi, Latex oder vergleichbares)
Augenschutz: Laborschutzbrille
Körperschutz: Laborkleidung
Belüftung: Normal
Andere Schutzmaßnahmen: Nicht erforderlich
Vorsichtsmaßnahmen bei Reparatur und Instandhaltung von kontaminiertem Material: Nicht anwendbar

8.2.3 Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition:
Eine spezielle Überwachung der Umweltexposition ist nicht erforderlich
Entsorgung gemäß Sektion 13.

9. Physical & Chemical Properties

9.1 Information on basic physical and chemical properties:

Appearance and smell:
Kit with single packed test devices in foil pouch, 2 pipettes per test and 1 vial with colorless HPV reagent.
Test (after having been removed from the pouch): longish plastic cassette with included test strip that is visible through the openings in the cassette,
No smell in original unopened packaging.

pH:
HPV reagent: ~7.2
Not applicable for solid materials

Odor: No specific odor known
Odor threshold: Not applicable

Boiling Point (°C):
Not applicable for solid components
Buffer: ~ 100 °C

Melting Point (°C):
Plastics decomposition at ~300 °C
Buffer: ≈ 0°C (do not freeze)

Evaporation rate: Not known

Vapor Pressure (mm Hg) : Not applicable
Vapor density: Not applicable

Maximum Vapour Concentration (g/m³):
Not determined

Specific weight :
Not determined for solid components
Buffer: ~1.05 g/cm³

Viscosity:
Not applicable for solid components
Buffer: Not determined

9. Physikalische und Chemische Eigenschaften

9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften:

Aussehen und Geruch:
Kit mit einzeln verpackten Testkassetten im Folienbeutel, je 2 Pipetten pro Test und 1 Röhrchen mit farblosem HPV Reagenz.
Test (nach Entnahme aus dem Beutel): längliche Plastikkassette mit innenliegendem Teststreifen, der durch die Öffnungen in der Kassette erkennbar ist.
Kein Eigengeruch im ungeöffneten Zustand.

pH:
HPV Reagenz: ~7,2
Nicht anwendbar für feste Komponenten

Geruch: Kein spezifischer Geruch bekannt
Geruchsschwelle: Nicht anwendbar

Siedepunkt (°C):
Nicht anwendbar für feste Komponenten
Puffer: ~ 100 °C

Festpunkt (°C):
Plastik Zersetzung bei ~300 °C;
Buffer: ≈ 0°C (nicht einfrieren)

Verdampfungsgeschwindigkeit: Nicht bekannt

Dampfdruck (mm Hg): Nicht anwendbar
Dampfdichte: Nicht anwendbar

Sättigungskonzentration (g/m³):
Nicht bekannt

Dichte :
Nicht bekannt für feste Komponenten
Puffer: ~1.05 g/cm³

Viskosität:
Nicht anwendbar für feste Komponenten
Puffer: Nicht bekannt

Material Safety Data Sheet (MSDS)

EG Sicherheitsdatenblatt

Oxidizing properties: None

Flash Point (°C): Not applicable

Auto Ignition Temperature (°C): Not applicable

LEL: Not applicable

UEL: Not applicable

Extinguishing Media: See 5.1

Unusual Fire and Explosive Hazards: No hazards known

*Special Fire-Fighting Procedures:
Special protection in case of fire-fighting is generally recommended*

9.2 Other Information:

General: Plastic, paper components and tests flammable under direct flame

No further safety data applicable.

10. Stability and Reactivity

General stability (in the sense of functionality): Until expiry date under the given storage conditions

10.1 Reactivity

Not known

10.2 Chemical stability

The product is stable, hazardous degradation products are not known, if the storage conditions are observed.

Plastic components: Hazardous decomposition products during burning possible.

10.3 Possibility of hazardous reactions

Hazardous polymerization will not occur

10.4 Conditions to be avoided

Humidity (opened tests), Heating up, Drying up (HPV Reagent), incompatible materials (s. 10.5)

10.5 Compounds to be omitted

Not known

10.6 Hazardous products of decomposition:

Not known

11. Toxicology Data

For the mixture not data is available.

- a) Acute toxicity:** No data available
- b) Skin corrosion/irritation:** No data available
- c) Serious eye damage/irritation:** No data available
- d) Respiratory or skin sensitization:** No data available
- e) germ cell mutagenicity:** No data available

Oxidierende Eigenschaften: keine

Entzündungstemperatur (°C): Nicht anwendbar

Selbstentzündung (°C): Nicht anwendbar

Untere Explosionsgrenze: Nicht anwendbar

Obere Explosionsgrenze: Nicht anwendbar

Löschmittel: Siehe 5.1

Feuer / Explosions-Gefahren: Sind nicht bekannt

*Spezielle Feuerbekämpfungsmaßnahmen:
Besondere Schutzausrüstung bei der Brandbekämpfung wird generell empfohlen*

9.2 Sonstige Angaben:

Generell: Plastik-, Papierkomponenten und Tests brennbar in offenem Feuer

Keine weiteren sicherheitsrelevanten Daten anwendbar.

10. Stabilität und Reaktivität

Generelle Stabilität (im Sinne von Funktionalität): Bis zum Verfallsdatum bei Einhaltung der Lagerbedingungen

10.1 Reaktivität

Keine bekannt

10.2 Chemische Stabilität

Das Produkt ist stabil, gefährliche Zersetzungsprodukte treten nicht auf, wenn die Lagerbedingungen eingehalten werden.

Plastikbestandteile: Gefährliche Zersetzungsprodukte durch Brand möglich

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Eine gefährliche Polymerisation ist nicht zu erwarten.

10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Feuchtigkeit (geöffneter Test), Erwärmung, Austrocknung (HPV Reagenz), unverträgliche Materialien (s. 10.5)

10.5 Unverträgliche Materialien

Nicht bekannt

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Nicht bekannt

11. Angaben zur Toxikologie

Für die vorliegende Mischung sind keine Daten verfügbar.

- a) Akute Toxizität:** Keine Daten verfügbar
- b) Ätz-/Reizwirkung auf die Haut:** Keine Daten verfügbar
- c) Schwere Augenschädigung/-reizung:** Keine Daten verfügbar
- d) Sensibilisierung der Atemwege/Haut:** Keine Daten verfügbar
- e) Keimzell-Mutagenität:** Keine Daten verfügbar

Material Safety Data Sheet (MSDS)

EG Sicherheitsdatenblatt



- f) **carcinogenicity:** No data available
- g) **reproductive toxicity:** No data available
- h) **Summary of evaluation of the CMR properties:** No data available
- i) **STOT-single exposure:** No data available
- j) **STOT-repeated exposure:** No data available
- k) **aspiration hazard:** No data available

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)

- f) **Karzinogenität:** Keine Daten verfügbar
- g) **Reproduktionstoxizität:** Keine Daten verfügbar
- h) **Zusammenfassung der Bewertung der CMR-Eigenschaften:** Keine Daten verfügbar
- i) **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition:** Keine Daten verfügbar
- j) **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition:** Keine Daten verfügbar
- k) **Aspirationsgefahr:** Keine Daten verfügbar

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)

12. Ecology Data

12.1 Toxicity

No information available. No adverse effects on the environment are expected.

12.2 Persistence and degradability

No information available. Generally plastic materials are not biodegradable and should not be dumped into the environment.

12.3 Bioaccumulative potential

No information available. The potential of kit components to accumulate in animal or plant systems is considered to be very limited.

12.4 Mobility in soil

No information available

12.5 Results of PBT and vPvB assessment

No information available. To our knowledge this preparation contains no amounts of substances regarded as persistent, bioaccumulative and toxic (PBT) or substances that are considered to be very persistent and very bioaccumulative (vPvB) that need to be declared.

12.6 Other adverse effects

No information available

12. Angaben zur Ökologie

12.1 Toxizität

Es liegen keine Informationen vor. Es werden keine Umweltunverträglichkeiten erwartet.

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Es liegen keine Informationen vor. Generell sind Plastikmaterialien nicht biologisch abbaubar und sollten nicht in die Umwelt gelangen.

12.3 Bioakkumulationspotential

Es liegen keine Informationen vor. Eine Anreicherung von Kitbestandteilen in tierischen oder pflanzlichen Systemen wird als sehr gering eingeschätzt.

12.4 Mobilität im Boden

Es liegen keine Informationen vor

12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Es liegen keine Informationen vor. Unserem Wissen nach enthält diese Zubereitung keine deklarierbaren Mengen an Stoffen, die als persistent, bioakkumulierbar und toxisch gelten (PBT) oder Stoffe, die als sehr persistent oder sehr bioakkumulierbar gelten (sPsB).

12.6 Andere schädliche Wirkungen

Es liegen keine Informationen vor

13. Data for Disposal

13.1 Waste treatment methods

Attend to Waste directive 2008/98/EC
Frequently tests can be disposed of with the regular household garbage. 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.

13. Hinweise zur Entsorgung

13.1 Verfahren zur Abfallbehandlung

Abfallrichtlinie 2008/98/EG beachten.
Häufig kann der Test über den Hausmüll entsorgt werden. 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

Material Safety Data Sheet (MSDS)

EG Sicherheitsdatenblatt



Non-contaminated packaging materials can be recycled (see also national regulations on packaging)

sicherzustellen.

Nicht-kontaminiertes Verpackungsmaterial kann recycelt werden (siehe auch Verpackungsverordnung).

14. Transport Information

14. Angaben zum Transport

No hazardous goods according to transport regulations

Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften

14.1 Safety Practices in Transport:

Transport conditions see Package Insert Instructions (2-30 °C). Do not transport together with flammable goods. Do not transport above 30 °C.

14.1 Sicherungsmaßnahmen beim Transport:

Transport: siehe Packungsbeilage (2 - 30°C). Nicht zusammen mit brennbaren Stoffen transportieren. Nicht über 30°C transportieren.

Land transport ADR/RID (cross-border): Not regulated for transport.

Landtransport (ADR/RID) (grenzüberschreitend): Nicht reglementiert für den Transport.

Maritime transport IMDG: Not regulated for transport, Marine pollutant: No.

Schiffstransport (IMDG): Nicht reglementiert für den Transport, keine Meeresverschmutzung

Air transport ICAO-TI and IATA-DGR: Not regulated for transport.

Lufttransport (ICAO-TI, IATA-DGR): Nicht reglementiert für den Transport.

14.2 UN-No.:

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.2 UN-Nr.:

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.3 UN proper shipping name:

ADR/RID: Not dangerous goods
IMDG: Not dangerous goods
IATA: Not dangerous goods

14.3 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung:

ADR/RID: Kein Gefahrgut
IMDG: Kein Gefahrgut
IATA: Kein Gefahrgut

14.4 Transport hazard class(es):

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.4 Transportgefahrenklassen:

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.5 Packing group:

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.5 Verpackungsgruppe:

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.6 Environmental hazards:

ADR/RID: no IMDG marine pollutant: no IATA: no

14.6 Umweltgefahren:

ADR/RID: nein IMDG marine pollutant: nein IATA: nein

14.7 Special precautions for user:

No data available

14.7 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender:

Keine Daten verfügbar

14.8 Transport in bulk according to Annex II of MARPOL 73/78 and the IBC:

No data available

14.8 Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens 73/78 und gemäß IBC-Code:

Keine Daten verfügbar

15. Rules

15. Vorschriften

This safety data sheet complies with the requirements of Regulation (EC) no. 1907/2006

Dieses Sicherheitsdatenblatt erfüllt die Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

15.1 Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture

Labeling according EU-guidelines. The product is a mixture. In the form and concentration in which the product is placed on the market. It does not present any significant risk to man or the environment when used according to the instruction for use. This product in its entirety is not classified as a dangerous preparation according to directive 1272/2008-EC (CLP). See safety information in section 3 and 4 of this data sheet as well. No restriction or prohibited within the meaning of the definitions of the following Council of European Communities Directives: Directive 2000/54/EC, REACH REGULATION (EC) No 1907/2006 + COMMISSION REGULATION (EU) No 143/2011 and

15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch

Die Kennzeichnung erfolgt entsprechend der relevanten Richtlinien. Produkt ist ein Gemisch von dessen Reagenzien keine Gefährdung ausgeht, wenn die Anwendung entsprechend der Gebrauchsanweisung erfolgt. Das Produkt ist laut 1272/2008-EC (CLP) als nicht gefährlich eingestuft. Siehe auch Sicherheitshinweise unter Abschnitt 3 und 4. Gemäß der EU-Richtlinie 2000/54/EG, REACH-Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 + Kommissionverordnung (EU) Nr. 143/2011 und darauffolgende Ergänzungen und Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP), nicht beschränkt oder verboten.

Material Safety Data Sheet (MSDS)

EG Sicherheitsdatenblatt



subsequent amendments and REGULATION (EC) No 1272/2008 (CLP).

15.2 Chemical Safety Assessment

No further data required.

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Keine weiteren Daten notwendig.

16. Further data

- a) Changes and previous version: Complete data sheet was reworked according REACH REGULATION (1907/2006); H- and P-phrases were added; More detailed information on the composition; Physical & Chemical Properties were added. Previous version: Rev. 2.0, 2016-04-29.
- b) Legend to abbreviations and acronyms:
GHS = Global Hazard Symbol;
IFU = instruction for use;
PBT = persistent, bioaccumulative and toxic;
vPvB = very persistent and very bioaccumulative
- c) References and sources for data: see instruction for use
- d) Which methods of evaluating information was used: Risk analysis and Safety Data sheet of Manufacturer
- e) relevant H-phrases, hazard statements, safety phrases and/or precautionary statements: see sections above
- f) appropriate training for workers: no special trainings required

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 and cannot be used as basis for legal disputes.

Datasheet issued by: Abviris Deutschland GmbH

16. Sonstige Angaben

- a) Überarbeitet wurden folgende Passagen: Das Datenblatt wurde entsprechend der REACH / EGV 1907/06 überarbeitet; H- und P-Sätze wurden hinzugefügt. Detailliertere Angaben zur Zusammensetzung. Physikalische und chemische Eigenschaften wurden hinzugefügt. Vorgängerversion: Rev. 2.0, 29.04.2016.
- b) Legende der Abkürzungen:
GHS = Global Hazard Symbol;
IFU = instruction for use;
PBT = persistent, bioaccumulative and toxic;
vPvB = very persistent and very bioaccumulative
- c) Literaturhinweise und Quellen: siehe Gebrauchsanweisung
- d) Welche Methode wurde zur Bewertung verwendet:
Risikoanalyse, Herstellerdatenblatt
- e) H-Sätze, Gefahrenhinweise, Sicherheitsratschläge und/oder Sicherheitshinweise: siehe obige Abschnitte
- f) Gefährdungsschulung für Mitarbeiter: keine besondere Schulung notwendig

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 stellen jedoch keine Zusicherung von Produkteigenschaften dar und begründen kein vertragliches Rechtsverhältnis.

Datenblatt erstellt durch: Abviris Deutschland GmbH