

EG Sicherheitsdatenblatt/EU Safety Data Sheet

Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EG) 1907/2006 und (EG) Nr.1272/2008
Rev: 1.0, 27.03.2020

Safety Data sheet according to (EC) No 1907/2006 and (EC) No 1272/2008
Rev: 1.0, 2020-03-27

NADAL® COVID-19 IgG/IgM Test (test cassette)

REF 243003

1. Bezeichnung des Stoffs/Gemischs und des Unternehmens	1. Identification of the Substance/Mixture and of the Company
<p>1.1 Produktidentifikation</p> <p>Stoffname: NADAL® COVID-19 IgG/IgM Test (Testkassette) Best. Nr.: 243003, 243003X-Y X-Y = optionale Erweiterung für verschiedene Varianten (X: optionaler Buchstabencode, Y: optionaler Nummerncode für Kit-Größe) EG-Nr.: - ; REACH-Reg.-Nr.: - , CAS-Nr.: -</p> <p>1.2 Verwendungszweck Der NADAL® COVID-19 IgG/IgM Test ist ein chromatographischer Immunoassay im Lateral-Flow Format zum qualitativen Nachweis von anti-SARS-CoV-2 IgG und IgM in humanen Vollblut-, Serum- oder Plasmaproben symptomatischer Patienten (siehe Punkt 12. „Grenzen des Tests“). Zu beachten ist, dass im Frühstadium der Infektion (3 bis 7 Tage nach Auftreten erster Symptome) anti-SARS-CoV-2 IgG und IgM unter der Nachweisgrenze des Tests liegen können. Der Test ist als Hilfsmittel bei der Diagnose von Infektionen mit SARS-CoV-2 bestimmt. Die Testdurchführung ist nicht automatisiert und erfordert keine spezielle Schulung oder Qualifikation. Der NADAL® COVID-19 IgG/IgM Test ist nur für den professionellen Gebrauch ausgelegt.</p> <p>1.3 Hersteller nal von minden GmbH Carl-Zeiss Str. 12 47445 Moers www.nal-vonminden.com info@nal-vonminden.com Fon: +49 (0) 941 29010-0 Fax: +49 (0) 941 29010-50</p> <p>1.4 Kontaktstelle für technische Information Sicherheitsbeauftragter: info@nal-vonminden.com</p> <p>1.5 Notrufnummer Giftnotruf-Zentrale München Nummer: +49 (0) 89 19240</p>	<p>1.1 Product Identifier</p> <p>Substance Name: NADAL® COVID-19 IgG/IgM Test (test cassette) Cat. No.: 243003, 243003X-Y X-Y = optional extension for different variants (X: optional letter code; Y: optional number code for kit size) EC-No.: - ; REACH-Reg.-No.: - , CAS-No.: -</p> <p>1.2 Intended Use The NADAL® COVID-19 IgG/IgM Test is a lateral flow chromatographic immunoassay for the qualitative detection of anti-SARS-CoV-2 IgG and IgM in human whole blood, serum or plasma specimens of symptomatic patients (see section 12 ‘Limitations’). Note that in the early stages of infection (3 to 7 days after the onset of symptoms) anti-SARS-CoV-2 IgG and IgM may be below the detection limit of the test. This test is intended for use as an aid in the diagnosis of SARS-CoV-2 infections. The test procedure is not automated and requires no special training or qualification. The NADAL® COVID-19 IgG/IgM Test is designed for professional use only.</p> <p>1.3 Manufacturer nal von minden GmbH Carl-Zeiss Str. 12 47445 Moers www.nal-vonminden.com info@nal-vonminden.com Fon: +49 (0) 941 29010-0 Fax: +49 (0) 941 29010-50</p> <p>1.4 Contact for technical support Safety officer: info@nal-vonminden.com</p> <p>1.5 Emergency number Poison control center Munich Emergency Number Fon: +49 (0) 89 19240</p>

2. Mögliche Gefahren	2. Possible Hazards
<p>2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs Nicht kennzeichnungspflichtig.</p> <p>2.2 Kennzeichnungselemente Keine Gefahrensymbole gemäß CLP erforderlich.</p> <p>2.3 Sonstige Gefahren Keine besonderen Gefahren, wenn der Test gemäß der Gebrauchsanleitung verwendet wird. Neben Chemikalien enthält der Test 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 No obligation to label.</p> <p>2.2 Label elements No Hazard pictograms according to CLP required.</p> <p>2.3 Other Hazards No particular hazards if test is used according to the instructions. The product contains chemicals and 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 Stoffe (Komplette Zusammensetzung des Kits) Keine Einzelsubstanzen – Kit ist als Gemisch einzustufen</p> <p>Kitbestandteile:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Testkassetten: Die Streifen innerhalb des Gehäuses enthalten kleine Mengen an Chemikalien (Proteine, oberflächenaktive Substanzen, biologische Puffer, Salze, Kohlenhydrate, Polymere, Goldpartikel und Konservierungsstoff (Natriumazid)) und kleine Mengen an Antikörpern oder Antigenen als aktive Bestandteile der Nachweisreaktion, konjugiert an Goldpartikeln oder immobilisiert auf den Testlinien. Die Rückseite jedes Streifens ist aus Polyethylen. Die Membran besteht aus Nitrocellulose. Weiterhin enthält der Streifen saugfähiges Material (Cellulose), Polyester und Glasfaser. • Behälter mit Pufferlösung Pufferkomponenten: Biologischer Puffer, Salze, oberflächenaktive Substanzen und Natriumazid als Konservierungsstoff (<0,1%). • Beschichtete Aluminiumfolie für einzeln verpackte Tests • Einwegpipetten • Trockenmittel (SiO₂) • Anleitung (Papier) <p>Die Anzahl der Anwendungen pro Kit kann zwischen verschiedenen Produktvarianten variieren.</p>	<p>3.1 Substances (Complete composition of the kit) No single substances – kit is classified as mixture</p> <p>Kit Components:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Test cassettes: Strips inside the housing contain small amounts of chemicals (proteins, surfactants, biological buffers, salts, carbohydrates, polymers, gold particles and preservative (sodium azide)) and small amounts of antibodies or antigens as active ingredients of the detection reaction, conjugated to gold particles or immobilised on the test line regions. The backing plate of each test strip is made of polyethylene. The membrane is nitrocellulose. The strip further contains adsorbent pads (cellulose), polyester and glass fibre. • Bottle with buffer solution Buffer components: Biological buffer, salts, surfactants and sodium azide as preservative (<0.1%). • Coated Aluminium Foil for single pouched test cassettes • Disposable pipettes • Desiccant (SiO₂) • Package insert (paper) <p>The number of determinations per kit might vary for different product variants.</p>
<p>3.2 Gemische Gefährliche Inhaltsstoffe: Das Erzeugnis stellt keinen Gefahrstoff im Sinne der CLP Verordnung ((EG) Nr. 1272/2008) dar. 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>3.2 Mixture Hazardous components: The product is no hazardous component according to the CLP regulation ((EC) No 1272/2008). 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 buffer solution (<0.1%).</p>

<p><i>Chemische Bezeichnung und Synonyma</i> Nicht anwendbar</p> <p><i>Chemische Klassifizierung</i> Nicht anwendbar</p> <p><i>Chemische Formel</i> Nicht anwendbar</p> <p><i>Transportbezeichnung</i> Nicht anwendbar</p> <p><i>Gefahrenklasse</i> Nicht anwendbar</p>	<p><i>Chemical Names and Synonyms</i> Not applicable</p> <p><i>Chemical Family</i> Not applicable</p> <p><i>Formula</i> Not applicable</p> <p><i>Shipping Name</i> Not applicable</p> <p><i>Hazard Classification</i> Not applicable</p>
4. Erste-Hilfe-Maßnahmen	4. First aid measures
<p>4.1 Allgemeine Anmerkungen</p> <p><i>Erste Hilfe</i> In bedenklichen Fällen Arzt oder Vergiftungszentrale verständigen, Notrufnummer: Giftnotruf-Zentrale München Nr. +49 (0) 89 19240 Kontaminierte Kleidung entfernen. Bei Bewusstlosigkeit übliche Erste-Hilfe-Maßnahmen durchführen. Arzt konsultieren.</p> <p><u>Verschlechterung von Symptomen bei Kontakt:</u> Nicht bekannt</p> <p><u>Haupt-Kontaminationsweg(e):</u> Augen- und Hautkontakt, Verschlucken Bei sachgemäßer Anwendung gemäß der Anleitung sind die beschriebenen Szenarien extrem unwahrscheinlich.</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 Luft bringen. Bei Atembeschwerden, Irritationen oder Vergiftungserscheinungen einen Arzt aufsuchen.</p> <p><i>Nach Hautkontakt</i> Die Pufferlösung und möglicherweise weitere Kitkomponenten 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 Pufferlösung und möglicherweise weitere Kitkomponenten können 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.</p> <p><i>Nach Verschlucken</i> Wenn Pufferlösung, Kit- oder Testbestandteile verschluckt werden, Mund mit Wasser ausspülen, wenn die Person bei Bewusstsein ist. Bei 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 Munich, Emergency number: Emergency Number Fon: +49 89 19240 Remove contaminated clothes. During unconsciousness realize conventional first-aids-steps, consult a physician.</p> <p><u>Medical Condition Aggravated by Exposure:</u> Not known</p> <p><u>Primary Route(s) of Entry:</u> Eyes and Skin Contact, Ingestion If used according to the instructions the described scenarios are extremely unlikely.</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>Skin Contact</i> The buffer solution and possibly other kit components 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 buffer solution and possibly other kit components 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.</p> <p><i>Ingestion</i> If buffer solution, kit or test components have been ingested, rinse mouth with water provided the person is conscious. If irritation or signs of toxicity occur, seek medical attention.</p>

<p><i>Hinweise für den Arzt</i> MSDS vorzeigen</p> <p>4.2 Die wichtigsten akuten und verzögert auftretenden Symptome und Wirkungen Nicht bekannt</p> <p>4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung Nicht bekannt. Symptomatisch behandeln.</p>	<p><i>Details for the Physician</i> Show MSDS</p> <p>4.2 Most important symptoms and effects, both acute and delayed Not known</p> <p>4.3 Indication of any immediate medical attention and special treatment needed Not known. Treat symptomatically.</p>
5. Maßnahmen zur Brandbekämpfung	5. Fire and Explosion Hazard Data
<p>5.1 Löschmittel Geeignete Löschmittel Löschpulver Kohlendioxid Wasserdampf Alkoholresistenter Schaum</p> <p>Ungeeignete Löschmittel Nicht bekannt. Falls möglich, sollte verhindert werden, dass Löschwasser in Gewässer oder andere ökologisch empfindliche Bereiche gelangt.</p> <p>5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren Keine bekannt</p> <p>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).</p>	<p>5.1 Extinguishing Media Suitable Extinguishing Media Dry Chemical CO₂ Water spray Alcohol-resistant foam</p> <p>Unsuitable Extinguishing Media Not known. If possible run-off water should be prevented from entering bodies of water or other environmentally sensitive areas.</p> <p>5.2 Special hazards arising from the substance or mixture Unknown</p> <p>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).</p>
6. Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung	6. Accidental Release/Spillage
<p>6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen Ungeschützte Person von der Quelle entfernen. Vermeidung von Haut- und Augenkontakt. Generelle Vorsichtsmaßnahmen während der Reinigungsprozedur beachten.</p> <p>6.2 Umweltschutzmaßnahmen Eine Gefährdung der Umwelt wird nicht angenommen vorausgesetzt, dass das Material mit der nötigen Umsicht gehandhabt und entsorgt wird. Eine Freisetzung in die Umwelt sollte generell vermieden werden.</p> <p>6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung 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, ggf. mit Desinfektionsmittel nachreinigen und gemäß den lokalen Vorschriften</p>	<p>6.1 Personal Precautions 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 No environmental hazard is anticipated provided that the material is handled and disposed of with due care. Generally a release to the environment should be avoided.</p> <p>6.3 Methods and material for containment and cleaning up 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 absorbent paper, if necessary clean with disinfectant afterwards and dispose of in accordance with the local regulations (see section 13). Clean affected area with</p>

<p>entsorgen (siehe Abschnitt 13). Betroffenen Bereich mit Wasser nachreinigen.</p> <p>6.4 Verweis auf andere Abschnitte</p> <p>Siehe Abschnitt 4: Erste Hilfe-Maßnahmen</p>	<p>water afterwards.</p> <p>6.4 Reference to other sections</p> <p>See Section 4: First Aid measures</p>																				
<p>7. Handhabung und Lagerung</p>	<p>7. Handling and Storage</p>																				
<p>Nur zur In-Vitro Diagnostik. Nicht zur inneren Anwendung. Nicht in Augen oder auf Haut anwenden. Nicht Verschlucken oder Einatmen.</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. 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>Bei Nichtgebrauch in Verpackung belassen. Von Kindern fernhalten. Nicht zusammen mit brandfördernden Stoffen lagern. Angegebene Lagertemperatur beachten (2 - 30 °C), vor hohen Temperaturen schützen, nicht einfrieren. Nach Entnahme aus der Primärverpackung sollten die Tests so schnell wie möglich verwendet werden.</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.</p> <p>7.1 Precaution for safe Handling</p> <p>Open pouch carefully and use test as described in the product insert. Avoid deposition of dust. Keep away from flammable goods. 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>Not 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. Once tests have been removed from the inner container, they should be used as soon as possible.</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>																				
<p>8. Expositionsbegrenzung und persönliche Schutzausrüstungen</p>	<p>8. Exposure control and personal protection</p>																				
<p>8.1 Zu überwachende Parameter</p> <p>Der Test enthält sehr geringe Mengen an Natriumazid in gelöster (Pufferlösung) oder aufgetrockneter (Teststreifen) Form: ein direkter Kontakt sollte vermieden werden.</p> <table border="1" data-bbox="188 1603 820 1697"> <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>8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition</p> <p>8.2.1 Geeignete technische Steuerungseinrichtungen:</p> <p>Unter normalen Verwendungsbedingungen nicht erforderlich.</p> <p>8.2.2 Persönliche Schutzausrüstung:</p> <p>Probensammlung, -aufbereitung und -testung: alle</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 low amounts of sodium azide either in dissolved (buffer solution) or dried (test strip) form: a direct contact should be avoided.</p> <table border="1" data-bbox="847 1603 1463 1697"> <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 m/ m³</td> </tr> </tbody> </table> <p>8.2 Exposure controls</p> <p>8.2.1 Appropriate engineering controls:</p> <p>Under normal conditions not required.</p> <p>8.2.2 Personal protection equipment:</p> <p>Specimen collection, preparation and testing: all</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 m/ 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 m/ m ³																	

<p>Proben sollten als potentiell infektiös eingestuft werden und in derselben Weise wie infektiöse Materialien behandelt werden. Ein direkter Kontakt mit Testmaterialien und Pufferlösung sollte vermieden werden.</p> <p><i>Hände</i> Undurchlässige Handschuhe (Nitril, Gummi, Latex oder vergleichbares)</p> <p><i>Augenschutz</i> Laborschutzbrille wird empfohlen</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: Eine spezielle Überwachung der Umweltexposition ist nicht erforderlich. Entsorgung gemäß Abschnitt 13.</p>	<p>specimens should be considered potentially infectious and handled in the same manner as an infectious agent. A direct contact with test materials and buffer solution should be avoided.</p> <p><i>Hands</i> Impervious Gloves (nitrile, rubber, latex or equivalent)</p> <p><i>Eyes</i> Protective Lab Glasses are recommended</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: No special environmental controls are required. Disposal of test according to section 13.</p>
9. Physikalische und Chemische Eigenschaften	9. Physical & Chemical Properties
<p>9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften:</p> <p><i>Erscheinungsbild</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Kit mit einzeln verpackten Testkassetten • Behälter mit Pufferlösung (transparent) • Trockenmittel innerhalb der Primärverpackung • Anleitung (Papier) • Einwegpipetten • Kein Eigengeruch im ungeöffneten Zustand • Optional beigefügte Bestandteile (siehe Abschnitt 3.1) <p><i>pH</i> Nicht anwendbar für feste Komponenten Pufferlösung: ≈ 7</p> <p><i>Geruch</i> Kein spezifischer Geruch</p> <p><i>Geruchsschwelle</i> Kein spezifischer Geruch</p> <p><i>Siedepunkt (°C)</i> Nicht anwendbar für feste Komponenten Pufferlösung: ≈ 100 °C (geschätzt, wässrige Lösung)</p> <p><i>Festpunkt (°C)</i> Feste Komponenten: Plastikzersetzung bei ~300 °C Pufferlösung: ≈ 0°C (nicht einfrieren)</p>	<p>9.1 Information on basic physical and chemical properties:</p> <p><i>Appearance</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Kit with single-pouched test cassettes • Bottle with buffer solution (transparent) • Desiccant inside the primary packaging • Package insert (paper) • Disposable pipettes • No smell in original unopened packaging • Optionally added kit components (see section 3.1) <p><i>pH</i> Not applicable for solid materials Buffer solution: ≈ 7</p> <p><i>Odor</i> No specific odor</p> <p><i>Odor threshold</i> No specific odor</p> <p><i>Boiling Point (°C)</i> Not applicable for solid components Buffer solution: ≈ 100 °C (estimated, aqueous solution)</p> <p><i>Melting Point (°C)</i> Solid materials: Plastics decomposition at ~300 °C Buffer solution: ≈ 0°C (do not freeze)</p>

<p><i>Flammpunkt (°C)</i> Nicht bekannt</p> <p><i>Verdampfungsgeschwindigkeit</i> Nicht bekannt</p> <p><i>Entzündbarkeit</i> Nicht bekannt</p> <p><i>Dampfdruck (20°C)</i> Nicht anwendbar für feste Komponenten Pufferlösung: ~23hPa (vergleichbar mit Wasser)</p> <p><i>Dampfdichte</i> Nicht anwendbar</p> <p><i>Sättigungskonzentration (g/m³)</i> Nicht bekannt</p> <p><i>Dichte</i> Nicht bekannt für feste Komponenten Pufferlösung: ≈ 1,05 g/cm³ (wässrige Lösungen)</p> <p><i>Verteilungskoeffizient</i> Nicht bekannt</p> <p><i>Selbstentzündung (°C)</i> Nicht anwendbar</p> <p><i>Zersetzungstemperatur (°C)</i> Nicht anwendbar</p> <p><i>Untere Explosionsgrenze</i> Nicht anwendbar</p> <p><i>Obere Explosionsgrenze</i> Nicht anwendbar</p> <p><i>Löschmittel</i> Siehe 5.1</p> <p><i>Viskosität</i> Nicht anwendbar</p> <p><i>Feuer/ Explosions-Gefahren</i> Sind nicht bekannt</p> <p><i>Oxidierende Eigenschaften</i> Nicht bekannt</p> <p><i>Spezielle Feuerbekämpfungsmaßnahmen</i> Besondere Schutzausrüstung bei der Brandbekämpfung wird generell empfohlen.</p> <p>9.2 Sonstige Angaben: Generell: Plastik-, Papierkomponenten und Tests brennbar in offenem Feuer. Keine weiteren sicherheitsrelevanten Daten anwendbar.</p>	<p><i>Flash point (°C)</i> Not determined</p> <p><i>Evaporation rate</i> Not determined</p> <p><i>Flammability</i> Not determined</p> <p><i>Vapor pressure (20°C)</i> Not applicable for solid components Buffer solution: ~23hPa (similar to water)</p> <p><i>Vapour density</i> Not applicable</p> <p><i>Maximum Concentration (g/m³)</i> Not determined</p> <p><i>Density</i> Not determined for solid components Buffer solution: ≈ 1.05 g/cm³ (aqueous solutions)</p> <p><i>Partition coefficient</i> Not determined</p> <p><i>Auto Ignition Temperature (°C)</i> Not applicable</p> <p><i>Decomposition temperature (°C)</i> Not determined</p> <p><i>LEL</i> Not applicable</p> <p><i>UEL</i> Not applicable</p> <p><i>Extinguishing Media</i> See 5.1</p> <p><i>Viscosity</i> Not applicable</p> <p><i>Unusual Fire and Explosive Hazards</i> No hazards known</p> <p><i>Oxidising properties</i> Not applicable</p> <p><i>Special Fire-Fighting Procedures</i> Special protection in case of fire-fighting is generally recommended.</p> <p>9.2 Other Information General: Plastic, paper components and tests flammable under direct flame. No further safety data applicable.</p>
10. Stabilität und Reaktivität	10. Stability and Reactivity
<p>Generelle Stabilität (im Sinne von Funktionalität): Bis zum Verfallsdatum bei Einhaltung der Lagerbedingungen</p> <p>10.1 Reaktivität Keine bekannt</p>	<p>General stability (in the sense of functionality): Until expiry date under the given storage conditions</p> <p>10.1 Reactivity Not known</p>

<p>10.2 Chemische Stabilität Das Produkt ist stabil. Gefährliche Zersetzungsprodukte treten nicht auf, wenn die Lagerbedingungen eingehalten werden. Plastikbestandteile: Gefährliche Zersetzungsprodukte durch Brand möglich.</p> <p>10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen Eine gefährliche Polymerisation ist nicht zu erwarten.</p> <p>10.4 Zu vermeidende Bedingungen Starke Erhitzung, Luftfeuchtigkeit nach Entfernen der schützenden Verpackung.</p> <p>10.5 Unverträgliche Materialien Nicht bekannt.</p> <p>10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte Nicht bekannt.</p>	<p>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.</p> <p>10.3 Possibility of hazardous reactions Hazardous polymerization will not occur.</p> <p>10.4 Conditions to be avoided Heating up, exposure to humidity if removed from protective packaging.</p> <p>10.5 Compounds to be omitted Not known.</p> <p>10.6 Hazardous products of decomposition: Not known.</p>
11. Toxikologische Angaben	11. Toxicological Information
<p>Für die vorliegende Mischung sind keine Daten verfügbar. Ein direkter Kontakt mit dem Test sollte vermieden werden, auch wenn die Gefahrstoffkonzentrationen unterhalb der kennzeichnungspflichtigen Grenzkonzentration liegen.</p> <p>a) Akute Toxizität: Anhand des aktuellen Wissensstands kann nicht von akuter Toxizität dieses Produkts ausgegangen werden. Natriumazid (Reinsubstanz): Oral LD₅₀ (Ratte): 27mg/kg; dermal LD₅₀ (Kaninchen): 20mg/kg.</p> <p>b) Ätz-/Reizwirkung auf die Haut: Keine Daten verfügbar.</p> <p>c) Schwere Augenschädigung/-reizung: Keine Daten verfügbar.</p> <p>d) Sensibilisierung der Atemwege/Haut: Keine Daten verfügbar.</p> <p>e) Keimzell-Mutagenität: Keine Daten verfügbar.</p> <p>f) Karzinogenität: Keine Daten verfügbar.</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 auszuschließen, aber bei sachgerechter Verwendung wenig wahrscheinlich. Das Produkt ist mit der bei Chemikalien üblichen Vorsicht zu handhaben. Gegebenenfalls die angegebene H-Sätze beachten (Abschnitte 2, 3).</p>	<p>For the mixture no data is available. A direct contact with the test should be avoided, even if the concentrations of hazardous components are below the threshold values that would require labeling.</p> <p>a) Acute toxicity: Product does not present an acute toxicity hazard based on known or supplied information. Sodium azide (pure substance): Oral LD₅₀ (rat): 27mg/kg; dermal LD₅₀ (rabbit): 20mg/kg.</p> <p>b) Skin corrosion/irritation: No data available.</p> <p>c) Serious eye damage/irritation: No data available.</p> <p>d) Respiratory or skin sensitization: No data available.</p> <p>e) Germ cell mutagenicity: No data available.</p> <p>f) Carcinogenicity: No data available.</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 applicable observe the stated H-Phrases (sections 2, 3).</p>

12. Umweltbezogene Angaben	12. Ecological Information
<p>12.1 Toxizität Es liegen keine Informationen vor. Es werden keine Umweltunverträglichkeiten erwartet. Allerdings gilt für Natriumazid: Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung. In den vorliegenden Mengen (<0,1%) sind schädigende Einflüsse unwahrscheinlich, da die Gefahrstoffkonzentrationen unterhalb der kennzeichnungspflichtigen Grenzkonzentration liegen. Natriumazid LC₅₀ (Regenbogenforelle, 96 h): 0,8-1,6 mg/L.</p> <p>12.2 Persistenz und Abbaubarkeit Es liegen keine Informationen vor. Generell sind Plastikmaterialien nicht biologisch abbaubar und sollten nicht in die Umwelt gelangen.</p> <p>12.3 Bioakkumulationspotential 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 Es liegen keine Informationen vor.</p> <p>12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung Es liegen keine ausreichenden Daten für eine Beurteilung 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).</p> <p>12.6 Andere schädliche Wirkungen Es liegen keine Informationen vor.</p>	<p>12.1 Toxicity No information available. No adverse effects on the environment are expected. However, for sodium azide applies: Harmful to aquatic life with long lasting effects. In the present amounts (<0.1%) hazardous influences on the environment are to be unlikely as the concentrations of hazardous components are below the threshold values that would require labeling. Sodium azide LC₅₀ (Rainbow trout, 96 h): 0.8-1.6 mg/L.</p> <p>12.2 Persistence and degradability No information available. Generally plastic materials are not biodegradable and should not be dumped into the environment.</p> <p>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.</p> <p>12.4 Mobility in soil No information available.</p> <p>12.5 Results of PBT and vPvB assessment Not sufficient information available for assessment. 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.</p> <p>12.6 Other adverse effects No information available.</p>
13. Hinweise zur Entsorgung	13. Data for Disposal
<p>13.1 Verfahren zur Abfallbehandlung Keine Angaben erforderlich. In jedem Fall sollte die Entsorgung von Tests 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. Häufig kann der Test über den Hausmüll entsorgt werden. Im Zweifelfall 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 No specifications required. In all cases disposal of tests should be in compliance 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. Frequently tests can be disposed of with the regular garbage. If in doubt we recommend to contact the relevant authorities and/or an approved waste-disposal company for information to ensure compliance. Non-contaminated packaging materials can be recycled.</p>
14. Angaben zum Transport	14. Transport information
<p>Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften. Nicht reglementiert für den Transport.</p>	<p>No hazardous goods according to transport regulations. Not regulated for transport.</p>

<p>14.1 UN-Nr.: ADR/RID: - IMDG: - IATA: -</p> <p>14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung: ADR/RID: Kein Gefahrgut IMDG: Kein Gefahrgut IATA: Kein Gefahrgut</p> <p>14.3 Transportgefahrenklassen: ADR/RID: - IMDG: - IATA: -</p> <p>14.4 Verpackungsgruppe: ADR/RID: - IMDG: - IATA: -</p> <p>14.5 Umweltgefahren: ADR/RID: nein IMDG marine pollutant: nein IATA: nein</p> <p>14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender: Keine Daten verfügbar</p> <p>14.7 Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens 73/78 und gemäß IBC-Code: Keine Daten verfügbar</p>	<p>14.1 UN-No.: ADR/RID: - IMDG: - IATA: -</p> <p>14.2 UN proper shipping name: ADR/RID: Not dangerous goods IMDG: Not dangerous goods IATA: Not dangerous goods</p> <p>14.3 Transport hazard class(es): ADR/RID: - IMDG: - IATA: -</p> <p>14.4 Packing group: ADR/RID: - IMDG: - IATA: -</p> <p>14.5 Environmental hazards: ADR/RID: no IMDG marine pollutant: no IATA: no</p> <p>14.6 Special precautions for user: No data available</p> <p>14.7 Transport in bulk according to Annex II of MARPOL 73/78 and the IBC: 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 Kein Gefahrstoff, Eingruppierung gemäß (EG) Nr. 1272/2008. 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 Es wurde keine Stoffsicherheitsbeurteilung 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 No dangerous good, classification in accordance with (EC) No 1272/2008. 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 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 stellen jedoch keine Zusicherung von Produkteigenschaften dar und begründen kein vertragliches Rechtsverhältnis.</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>

Document History

Revision	Reason for changes	Released on (date)
1.0	-	2020-03-27

FO140, Rev00, 20.01.2015

nal von minden GmbH

Carl-Zeiss-Str. 12
47445 Moers
Germany

Phone: +49 941 29010-0
Fax: +49 941 29010-50

info@nal-vonminden.com
www.nal-vonminden.com

CEO:
Sandra von Minden
Roland Meißner
Thomas Zander

Commercial register:
Kleve, HRB 5679
VAT-ID: DE189 016086
Tax-No: 244/133/00130