

## EG Sicherheitsdatenblatt/ EU Safety Data Sheet

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

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

### Willi Fox FOB Test (test cassette)

| 1. Bezeichnung des Stoffs/Gemischs und des Unternehmens  | 1. Identification of the preparation and of the company   |
|--|---|
| <p><b>1.1 Bezeichnung</b></p> <p>Willi Fox<sup>®</sup> - FOB Test (Testkassette)<br/>Art. Nr.: FOB5/ FOB25</p> <p><b>1.2 Verwendungszweck</b></p> <p>Der Willi Fox<sup>®</sup> – FOB Test ist ein visueller, immunochromatographischer Schnelltest für den qualitativen Nachweis von Human-Hämoglobin in Stuhlproben. Okkultes – nicht sichtbares – Blut im Stuhl kann auf verschiedene Krankheitsbilder hinweisen, wie gastrointestinale Erkrankungen, zum Beispiel Magengeschwüre, Polypen, Colitis, Diverticulitis, Hämorrhoiden oder kolorektales Karzinom. Durch eine frühzeitige Erkennung dieses Symptoms ist es möglich, die genannten Erkrankungen im Frühstadium zu diagnostizieren und zu behandeln.</p> <p>Der Test ist nur für den professionellen Gebrauch ausgelegt.</p> <p><b>1.3 Hersteller/ Inverkehrbringer</b></p> <p>Willi Fox GmbH<br/>CH-4001 Basel<br/>Switzerland<br/>www.willifox.com<br/>willifox@willifox.com<br/>Tel.: +41 (0) 61 534 74 65<br/>Fax: +41 (0) 61 535 14 80<br/>UID: CHE-457.280.939</p> <p><b>1.4 Kontaktstelle für technische Information</b></p> <p>Sicherheitsbeauftragter: willifox@willifox.com</p> | <p><b>1.1 Identification</b></p> <p>Willi Fox<sup>®</sup> - FOB test (test cassette)<br/>Cat. No.: FOB5/ FOB25</p> <p><b>1.2 Intended use</b></p> <p>The Willi Fox<sup>®</sup> – FOB rapid test device (Feces) is a rapid visual immunoassay for the qualitative, presumptive detection of human hemoglobin in human fecal specimens. This kit is intended for use as an aid in the diagnosis of lower gastrointestinal (g.i.) pathologies. Colorectal cancer is one of the most commonly diagnosed cancers and a leading cause of cancer-related death in the United States. Screening for colorectal cancer is likely to improve the odds of detecting cancer at an early stage, reducing mortality.</p> <p>The test is designed for professional use only.</p> <p><b>1.3 Producer/ First Distributor</b></p> <p>Willi Fox GmbH<br/>CH-4001 Basel<br/>Switzerland<br/>www.willifox.com<br/>willifox@willifox.com<br/>Tel.: +41 (0) 61 534 74 65<br/>Fax: +41 (0) 61 535 14 80<br/>UID: CHE-457.280.939</p> <p><b>1.4 Contact for technical support</b></p> <p>Safety officer: willifox@willifox.com</p> |

|   |   |
|---|---|
| <p><b>1.5 Notrufnummer</b></p> <p>Tox Info Suisse:<br/>145 (aus der Schweiz)<br/>+41 44 251 51 51 (aus dem Ausland)</p>   | <p><b>1.5 Emergency number</b></p> <p>Tox Info Suisse:<br/>145 (calling from Switzerland)<br/>+41 44 251 51 51 (outside of Switzerland)</p>   |
| <b>2. Mögliche Gefahren</b>   | <b>2. Possible Hazards</b>  |
| <p><b>2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs</b></p> <p>Nicht kennzeichnungspflichtig</p> <p><b>2.2 Kennzeichnungselemente</b></p> <p>Keine Gefahrensymbole gemäß CLP erforderlich</p> <p><b>2.3 Sonstige Gefahren</b></p> <p>Pufferlösung im Kit:<br/>Reizungen bei Haut- und/oder Augenkontakt sowie nach oraler Aufnahme in geringem Masse möglich. Der Test enthält Materialien tierischen Ursprungs. Obwohl ein Infektionsrisiko als extrem gering eingestuft wird, sollte ein direkter Kontakt vermieden werden.</p>   | <p><b>2.1 Classification of the Substance or Mixture</b></p> <p>No obligation to label</p> <p><b>2.2 Label elements</b></p> <p>No Hazard pictograms according to CLP required.</p> <p><b>2.3 Other Hazards</b></p> <p>Buffer solution in the kit:<br/>Irritations of skin and/or eyes as well as after oral ingestion are possible in minor extent. Test contains materials of animal origin. Although the risk of infection is rated as extremely unlikely, a direct contact should be avoided.</p>  |
| <b>3. Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen</b>  | <b>3. Composition/Information on Ingredients</b>  |
| <p><b>3.1 Stoffe/ Komplette Zusammensetzung des Kits</b></p> <p><b>Keine Einzelsubstanzen – Kit ist als Gemisch einzustufen</b></p> <p>Teststreifen in der Testkassette mit imprägnierten getrockneten chemischen/ biochemischen Reagenzien.<br/>(Während der Testung reagiert die Probe mit den mit Antigenen aus Rindererythrozytenextrakt beschichteten Partikeln, die auf dem Sample Pad aufgetragen sind. Dieses Gemisch wandert chromatographisch die Nitrozellulosemembran entlang und interagiert mit immobilisierten Antigenen aus Rindererythrozytenextrakt)</p> <p><b>Kitbestandteile:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 5 oder 25 Testkassetten</li> <li>• Probennahmeröhrchen (Plastik) mit Puffer bestehend aus TRIS, Salzen und Natriumazid als Konservierungsmittel (&lt; 0,1 %)</li> <li>• Stuhlfänger (Papier)</li> <li>• Transporttütchen (Plastik)</li> <li>• Patientenkarte mit Kurzanleitung (Papier)</li> <li>• Gebrauchsanweisung</li> </ul> | <p><b>3.1 Substances/ Complete composition of the kit</b></p> <p><b>No single substances – kit is classified as mixture</b></p> <p>Test strip in test cassette impregnated with dried chemical/biochemical reagents.<br/>(During testing, the specimen reacts with bovine erythrocyte extracted antigen coated particles that have been applied to the sample pad. This mixture migrates chromatographically along the nitrocellulose membrane and interacts with immobilised bovine erythrocyte extracted antigens)</p> <p><b>Kit components:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 5 or 25 test cassettes</li> <li>• Sample Collection tube (plastic) with buffer containing TRIS, salts, sodium azide as preservative (&lt; 0.1 %)</li> <li>• Stool collectors (paper)</li> <li>• Transport bags (plastic)</li> <li>• Patient card with short instructions (paper)</li> <li>• Product insert</li> </ul> |

|  |   |
|--|---|
| <p>Die Anzahl der Anwendungen pro Kit kann zwischen verschiedenen Produktvarianten variieren.</p>  | <p>The number of determinations per kit might vary for different product variants.</p>  |
| <p><b>3.2 Gemische</b></p> <p><b>Gefährliche Inhaltsstoffe:</b></p> <p>Das Erzeugnis stellt keinen Gefahrstoff im Sinne der CLP Verordnung „EG 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 (&lt;0,1%).</p> <p><i>Chemische Bezeichnung und Synonyma</i><br/>Nicht anwendbar</p> <p><i>Chemische Klassifizierung</i><br/>In-Vitro Diagnostischer Test</p> <p><i>Chemische Formel</i><br/>Nicht anwendbar</p> <p><i>Transportbezeichnung</i><br/>Nicht anwendbar</p> <p><i>Gefahrenklasse</i><br/>Nicht anwendbar</p> | <p><b>3.2 Mixture</b></p> <p><b>Hazardous components:</b></p> <p>The product is no hazardous component according to CLP guidance “EG 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 puffer solution (&lt;0.1%).</p> <p><i>Chemical Names and Synonyms</i><br/>Not applicable</p> <p><i>Chemical Family</i><br/>In Vitro Diagnostic Test</p> <p><i>Formula</i><br/>Not applicable</p> <p><i>Shipping Name</i><br/>Not applicable</p> <p><i>Hazard Classification</i><br/>Not applicable</p> |
| <p><b>4. Erste-Hilfe-Massnahmen</b></p>  | <p><b>4. First-Aid-Steps</b></p>  |
| <p><b>4.1 Allgemeine Anmerkungen</b></p> <p><i>Erste Hilfe:</i><br/>In bedenklichen Fällen Arzt oder Vergiftungszentrale verständigen!</p> <p><i>Notrufnummer:</i><br/>Tox Info Suisse:<br/>145 (aus der Schweiz)<br/>+41 44 251 51 51 (aus dem Ausland)</p> <p>Kontaminierte Kleidung entfernen. Bei Bewusstlosigkeit übliche Erste-Hilfe-Massnahmen durchführen. Arzt konsultieren.</p> <p><i>Verschlechterung von Symptomen bei Kontakt:</i><br/>Nicht bekannt</p>  | <p><b>4.1 General Notes</b></p> <p><i>First Aid</i><br/>In alarming cases call physician or poison control Center!</p> <p><i>Emergency number:</i><br/>Tox Info Suisse:<br/>145 (calling from Switzerland)<br/>+41 44 251 51 51 (outside of Switzerland)</p> <p>Remove contaminated clothes. During unconsciousness realize conventional first-aids-steps, consult a physician.</p> <p><i>Medical Condition Aggravated by Exposure:</i><br/>Not known</p>   |

|   |  |
|---|--|
| <p><i>Haupt-Kontaminationsweg(e):</i><br/>Augen/Haut-Kontakt, Verschlucken</p> <p><i>Nach Einatmen:</i><br/>Ein Einatmen von Kitkomponenten ist sehr unwahrscheinlich. Falls ein Bestandteil inhaliert wurde und Unwohlsein verursacht, betroffene Person von der Expositionsquelle entfernen und an die frische Luftbringen. Bei Atembeschwerden, Irritationen oder Vergiftungserscheinungen einen Arzt aufsuchen.</p> <p><i>Nach Hautkontakt:</i><br/>Der Puffer kann 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><br/>Der Puffer kann nach Kontakt leichte Irritationen hervorrufen. Von der Kontaktquelle entfernen. Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen bei geöffnetem Augenlid. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.</p> <p><i>Nach Verschlucken:</i><br/>Wenn Puffer verschluckt wird, Mund mit Wasser ausspülen, wenn die Person bei Bewusstsein ist. Den Betroffenen viel Wasser nachtrinken lassen. Den Betroffenen nur bei vollem Bewusstsein selbsttätig erbrechen lassen. Bei Irritationen oder Vergiftungserscheinungen einen Arzt aufsuchen.</p> <p><i>Hinweise für den Arzt:</i><br/>MSDS vorzeigen</p> <p><b>4.2 Spezifische Gefahren</b></p> <p>Nicht bekannt</p> <p><b>4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung</b></p> <p>Nicht bekannt. Symptomatisch behandeln.</p> | <p><i>Primary Route(s) of Entry:</i><br/>Eyes and Skin Contact, Ingestion</p> <p><i>Inhalation:</i><br/>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><br/>The buffer 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><br/>The buffer may cause slight irritations upon contact.. Remove from source of exposure. Rinse cautiously with water for several minutes with eyelid held open. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. If eye irritation persists: Get medical advice/attention.</p> <p><i>Ingestion:</i><br/>If buffer is ingested rinse mouth with water provided the person is conscious. Make victim drink copious amounts of water. Let victim regurgitate only at complete awareness. If irritation or signs of toxicity occur, seek medical attention.</p> <p><i>Details for the physician:</i><br/>Show MSDS</p> <p><b>4.2 Specific hazards</b></p> <p>Not known</p> <p><b>4.3 Indication of any immediate medical attention and special treatment needed</b></p> <p>Not known. Treat symptomatically.</p> |
| <b>5. Massnahmen zur Brandbekämpfung</b>  | <b>5. Fire and Explosion Hazard Data</b>   |
| <p><b>5.1 Löschmittel</b></p> <p><b>Geeignete Löschmittel:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Löschpulver</li> <li>• Kohlendioxid</li> <li>• Wassernebel</li> <li>• Alkoholresistenter Schaum</li> </ul>  | <p><b>5.1 Extinguishing media</b></p> <p><b>Suitable extinguishing media:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dry Chemical</li> <li>• CO<sub>2</sub></li> <li>• Water spray</li> <li>• Alcohol-resistant foam</li> </ul>  |

|  |  |
|--|--|
| <p><b>Ungeeignete Löschmittel:</b></p> <p>Nicht bekannt, falls möglich sollte verhindert werden, dass Löschwasser in Gewässer oder andere ökologisch empfindliche Bereiche gelangt.</p> <p><b>5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren</b></p> <p>Nicht bekannt</p> <p><b>5.3 Besondere Gefährdungen und Schutzmassnahmen im Brandfall</b></p> <p>Besondere Schutzausrüstung bei der Brandbekämpfung wird generell empfohlen, da reizende oder toxische Produkte beim Verbrennen freigesetzt werden können (z.B. CO oder CO<sub>2</sub>).</p>  | <p><b>Unsuitable extinguishing media:</b></p> <p>Not known, if possible run-off water should be prevented from entering bodies of water or other environmentally sensitive areas.</p> <p><b>5.2 Special hazards arising from the substance or mixture</b></p> <p>Unknown</p> <p><b>5.3 Special hazards and safety measures in case of fire</b></p> <p>Special protection in case of fire-fighting is generally recommended because irritant or toxic products maybe released in fire (e.g. CO or CO<sub>2</sub>).</p>  |
| <p><b>6. Massnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung</b></p>   | <p><b>6. Accidental Release/ Spillage</b></p>  |
| <p><b>6.1 Personenbezogene Vorsichtsmassnahmen</b></p> <p>Ungeschützte Person von der Quelle entfernen<br/>Vermeidung von Haut- und Augenkontakt.<br/>Generelle Vorsichtsmassnahmen während der Reinigungsprozedur beachten.</p> <p><b>6.2 Umweltschutzmassnahmen</b></p> <p>Eine Gefährdung der Umwelt wird nicht angenommen vorausgesetzt, dass das Material mit der nötigen Umsicht gehandhabt und entsorgt wird.</p> <p><b>6.3 Verfahren zur Reinigung/ Aufnahme</b></p> <p>Eine Freisetzung grösserer Mengen von Flüssigkeit aus dem Kit ist nicht wahrscheinlich. In der Regel können Personen mit grundlegendem chemischen Sicherheitstraining kleinere, unbeabsichtigt freigesetzte Mengen reinigen. Tragen Sie Schutzkleidung (Schutzbrille, Handschuhe, Laborkittel).</p> <p>Flüssigkeit mit saugfähigem Papier aufnehmen und gemäss der lokalen Vorschriften entsorgen (siehe Abschnitt 13). Betroffenen Bereich mit Wasser nachreinigen.</p> <p><b>6.4 Verweis auf andere Abschnitte</b></p> <p>Siehe Punkt 4: Erste Hilfemassnahmen</p> | <p><b>6.1 Personal precautions</b></p> <p>Remove unprotected persons from source of exposure. Avoid contact with skin and eyes. Use universal precautions during clean-up procedures.</p> <p><b>6.2 Environmental precautions</b></p> <p>No environmental hazard is anticipated provided that the material is handled and disposed of with due care.</p> <p><b>6.3 Procedures for cleaning/ uptake</b></p> <p>Large spills of this kit are unlikely. Personnel who have received basic chemical safety trains can generally handle small-scale releases. Wear protective garment (safety glasses, gloves, lab coat) Take up spills with adsorbent paper and dispose of in accordance with the local regulations</p> <p>(see section 13). Clean affected area with water afterwards.</p> <p><b>6.4 Reference to other sections</b></p> <p>See point 4: First Aid measures</p> |

| 7. Handhabung und Lagerung   | 7. Handling and storage  |
|--|--|
| <p>Nur zur In-Vitro Diagnostik. Nicht zur inneren Anwendung. Nicht in Augen oder auf Haut anwenden. Nicht Verschlucken oder Einatmen.</p> <p><b>7.1 Schutzmassnahmen zur sicheren Handhabung</b></p> <p>Folienbeutel mit Vorsicht öffnen und Test nach Anleitung durchführen.<br/>Staubablagerung vermeiden.<br/>Von brennbaren Stoffen fernhalten.<br/>Lösungen nicht verschütten und jeglichen Hautkontakt vermeiden.<br/>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.<br/>Tragen Sie bei der Testdurchführung Handschuhe, Augenschutz und Schutzbekleidung (Laborkittel).</p> <p><b>7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten</b></p> <p>Unter Verschluss aufbewahren.<br/>Bei Nichtgebrauch im verschlossenen Alubeutel lassen.<br/>Von Kindern fern halten.<br/>Nicht zusammen mit brandfördernden Stoffen lagern.<br/>Angegebene Lagertemperatur beachten (2-30 °C), vor hohen Temperaturen schützen, nicht einfrieren.<br/>Vor Feuchtigkeit schützen.<br/>Nach Entnahme aus der Primärverpackung sollten die Tests so schnell wie möglich verwendet werden.<br/>Röhrchen mit Lösungen sollte nach der Verwendung wieder fest verschlossen werden, um eine Verdunstung zu vermeiden.</p> <p><b>7.3 Spezifische Endanwendungen:</b></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><b>7.1 Precaution for safe handling</b></p> <p>Open container carefully and use test as described in the product insert.<br/>Avoid deposition of dust.<br/>Keep away from flammable goods.<br/>Do not spill solutions and avoid skin contact.<br/>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.<br/>Wear protective clothing such as laboratory coats, disposable gloves and eye protection when specimens are assayed.</p> <p><b>7.2 Conditions for safe storage, including any incompatibilities</b></p> <p>Store locked up.<br/>No used tests should be stored in the packaging.<br/>Keep away from children.<br/>Do not store together with oxidizing goods.<br/>Keep to depicted storage temperature (2-30 °C/ 35.6-86°F), protect from higher temperatures, do not freeze.<br/>Store protected from moisture.<br/>Once tests have been removed from the inner container they should be used as soon as possible.<br/>Vials with solutions should be tightly closed after use to prevent evaporation.</p> <p><b>7.3 Specific end use(s)</b></p> <p>The tests should be used according to the intended use outlined in the product insert. Observe instructions for use.</p> |

| 8. Expositionsbegrenzung und persönliche Schutzausrüstungen   | 8. Exposure control and personal protection |                       |                        |                       |     |            |              |                       |                        |                       |  |      |               |            |            |     |            |              |                       |                        |                       |
|---|---|-----------------------|------------------------|-----------------------|-----|------------|--------------|-----------------------|------------------------|-----------------------|--|------|---------------|------------|------------|-----|------------|--------------|-----------------------|------------------------|-----------------------|
| <p><b>8.1 Zu überwachende Parameter</b></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" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin: 10px 0;"> <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/m<sup>3</sup></td> <td>0,29 mg/m<sup>3</sup></td> <td>0,2 mg/m<sup>3</sup></td> </tr> </tbody> </table> <p><b>8.2 Begrenzung und Überwachung d. Exposition</b></p> <p><b>8.2.1 Geeignete tech. Steuerungseinrichtungen</b></p> <p>Unter normalen Verwendungsbedingungen nicht erforderlich. Stoffe nicht flüchtig, so dass keine Grenzwerte in der Luft am Arbeitsplatz überschritten werden.</p> <p><b>8.2.2 Persönliche Schutzausrüstung</b></p> <p>Probensammlung/ -aufbereitung/ -testung:<br/>Alle Proben sollten als potentiell infektiös eingestuft werden und in derselben Weise wie infektiöse Materialien behandelt werden. Ein direkter Kontakt mit Testmaterialien (Kassette, Puffer) sollte vermieden werden.</p> <p><i>Hände:</i><br/>Undurchlässige Handschuhe (Nitril, Gummi, Latex oder vergleichbares)</p> <p><i>Augenschutz:</i><br/>Laborschutzbrille</p> <p><i>Körperschutz:</i><br/>Laborkleidung</p> <p><i>Belüftung:</i><br/>Normal</p> <p><i>Andere Schutzmassnahmen:</i><br/>Nicht erforderlich</p> <p><i>Vorsichtsmassnahmen bei Reparatur und Instandhaltung von kontaminiertem Material:</i><br/>Nicht anwendbar</p> <p><b>8.2.3 Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition</b></p> <p>Eine spezielle Überwachung der Umweltexposition ist nicht erforderlich. Entsorgung gemäss Abschnitt 13.</p> | CAS#  | Chemical Name         | OSHA (PEL)             | ACGIH(TLV)            | MAK | 26628-22-8 | Sodium Azide | 0,3 mg/m <sup>3</sup> | 0,29 mg/m <sup>3</sup> | 0,2 mg/m <sup>3</sup> | <p><b>8.1 Control parameters</b></p> <p>The test contains low amounts of sodium azide either in dissolved (Buffersolutions) or dried (test strip) form: a direct contact should be avoided.</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin: 10px 0;"> <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/m<sup>3</sup></td> <td>0,29 mg/m<sup>3</sup></td> <td>0,2 mg/m<sup>3</sup></td> </tr> </tbody> </table> <p><b>8.2 Exposure controls</b></p> <p><b>8.2.1 Appropriate engineering controls</b></p> <p>Under normal conditions not required. Substances are not volatile so that no permitted limits in the air of the working environment are exceeded.</p> <p><b>8.2.2 Personal protection equipment</b></p> <p>Specimen collection/ preparation/ testing:<br/>All specimens should be considered potentially infectious and handled in the same manner as an infectious agent.<br/>A direct contact with test materials (cassette, buffer) should be avoided.</p> <p><i>Hands:</i><br/>Impervious Gloves (nitrile, rubber, latex or equivalent)</p> <p><i>Eyes:</i><br/>Protective Lab Glasses</p> <p><i>Body:</i><br/>Laboratory clothes</p> <p><i>Ventilation:</i><br/>Normal</p> <p><i>Other Precautions:</i><br/>Not needed</p> <p><i>Precautions for Repair and Maintenance of contaminated Material:</i><br/>Not applicable</p> <p><b>8.2.3 Environmental exposure controls</b></p> <p>No special environmental controls are required. Disposal of test according section 13.</p> | CAS# | Chemical Name | OSHA (PEL) | ACGIH(TLV) | MAK | 26628-22-8 | Sodium Azide | 0,3 mg/m <sup>3</sup> | 0,29 mg/m <sup>3</sup> | 0,2 mg/m <sup>3</sup> |
| CAS#  | Chemical Name                               | OSHA (PEL)            | ACGIH(TLV)             | MAK                   |     |            |              |                       |                        |                       |  |      |               |            |            |     |            |              |                       |                        |                       |
| 26628-22-8  | Sodium Azide                                | 0,3 mg/m <sup>3</sup> | 0,29 mg/m <sup>3</sup> | 0,2 mg/m <sup>3</sup> |     |            |              |                       |                        |                       |  |      |               |            |            |     |            |              |                       |                        |                       |
| CAS#  | Chemical Name                               | OSHA (PEL)            | ACGIH(TLV)             | MAK                   |     |            |              |                       |                        |                       |  |      |               |            |            |     |            |              |                       |                        |                       |
| 26628-22-8  | Sodium Azide                                | 0,3 mg/m <sup>3</sup> | 0,29 mg/m <sup>3</sup> | 0,2 mg/m <sup>3</sup> |     |            |              |                       |                        |                       |  |      |               |            |            |     |            |              |                       |                        |                       |

| 9. Physikalische und Chemische Eigenschaften   | 9. Physical & chemical properties  |
|--|--|
| <p><b>9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften</b></p> <p>Kit mit einzeln verpackten Testkassetten im Folienbeutel zusammen mit Trockenmittel (SiO<sub>2</sub>), Probensammelröhrchen mit wässrigem, farblosen Puffer.</p> <p>Kein Eigengeruch im ungeöffneten Zustand</p> <p><i>pH:</i><br/>Puffer: ≈ 7<br/>Nicht anwendbar für feste Komponenten</p> <p><i>Erscheinungsbild:</i><br/>Test und Zubehör wie unter 9.1. beschrieben<br/>Test (nach Entnahme aus dem Beutel):<br/>Testkassette mit innenliegendem Teststreifen.<br/>Puffer: farblos</p> <p><i>Geruch:</i><br/>Kein spezifischer Geruch</p> <p><i>Siedepunkt (°C):</i><br/>Nicht anwendbar für feste Komponenten<br/>Puffer: ~ 100 °C</p> <p><i>Festpunkt (°C):</i><br/>Plastikersetzung bei ≈ 300 °C<br/>Puffer ≈ 0°C (nicht einfrieren)</p> <p><i>Dampfdruck (20 °C):</i><br/>Nicht anwendbar für feste Komponenten<br/>Vergleichbar mit Wasser ~23hPa</p> <p><i>Sättigungskonzentration (g/m<sup>3</sup>):</i><br/>Nicht anwendbar.</p> <p><i>Dichte (D<sup>20</sup><sub>4</sub>):</i><br/>Nicht anwendbar für feste Komponenten<br/>wässrige Lösungen ≈ 1,0 – 1,05 g/cm<sup>3</sup></p> <p><i>Entzündungstemperatur(°C):</i><br/>Nicht anwendbar</p> <p><i>Selbstentzündung(°C):</i><br/>Nicht anwendbar</p> <p><i>Untere Explosionsgrenze:</i><br/>Nicht anwendbar</p> <p><i>Obere Explosionsgrenze:</i><br/>Nicht anwendbar</p> | <p><b>9.1 Information on basic physical and chemical properties</b></p> <p>Kit with single-pouched test cassettes in foil pouches together with desiccant (SiO<sub>2</sub>), sample collection tubes with aqueous, colourless buffer.</p> <p>No smell in original unopened packaging.</p> <p><i>pH:</i><br/>Buffer: ≈ 7<br/>Not applicable for solid materials</p> <p><i>Appearance:</i><br/>Test and kit components as described under 9.1.<br/>Test (after having been removed from the pouch):<br/>Test cassette containing a test strip inside<br/>Buffer: colourless</p> <p><i>Odor:</i><br/>No specific</p> <p><i>Boiling Point (°C):</i><br/>Not applicable for solid components<br/>Buffer: ~ 100 °C</p> <p><i>Melting Point (°C):</i><br/>Plastics decomposition at ≈ 300 °C<br/>Buffer ≈ 0°C (do not freeze)</p> <p><i>Vapor Pressure (20 °C):</i><br/>Not applicable for solid components<br/>Similar to water ~23hPa</p> <p><i>Maximum Vapour Concentration (g/m<sup>3</sup>):</i><br/>Not applicable.</p> <p><i>Density (D<sup>20</sup><sub>4</sub>):</i><br/>Not applicable for solid components<br/>aqueous solutions ≈ 1.0 – 1.05 g/cm<sup>3</sup></p> <p><i>Flash Point(°C):</i><br/>Not applicable</p> <p><i>Auto Ignition Temperature(°C):</i><br/>Not applicable</p> <p><i>LEL:</i><br/>Not applicable</p> <p><i>UEL:</i><br/>Not applicable</p> |



|  |  |
|--|--|
| <p><i>Löschmittel: keine Einschränkung:</i><br/>(Siehe 5.1)<br/>Wasserdampf<br/>Schaum<br/>Kohlendioxid<br/>Löschpulver</p> <p><i>Feuer / Explosions-Gefahren:</i><br/>Sind nicht bekannt</p> <p><i>Spezielle Feuerbekämpfungsmassnahmen:</i><br/>Besondere Schutzausrüstung bei der Brandbekämpfung wird generell empfohlen.</p> <p><b>9.2 Sicherheitsrelevante Daten</b></p> <p>Generell: Papier und Plastikkomponenten brennbar in offenem Feuer.<br/>Keine weiteren sicherheitsrelevanten Daten anwendbar.</p>   | <p><i>Extinguishing Media: no restriction:</i><br/>(See 5.1)<br/>Water Spray<br/>Foam<br/>CO<sub>2</sub><br/>Dry Chemical</p> <p><i>Unusual Fire and Explosive Hazards:</i><br/>No hazards known</p> <p><i>Special Fire-Fighting Procedures:</i><br/>Special protection in case of fire-fighting is generally recommended.</p> <p><b>9.2 security-relevant data</b></p> <p>General: Paper and plastic components: flammable under direct flame.<br/>No further safety data applicable.</p>   |
| <p><b>10. Stabilität und Reaktivität</b></p>   | <p><b>10. Stability and Reactivity</b></p>   |
| <p>Generelle Stabilität (im Sinne von Funktionalität):<br/>Bis zum Verfallsdatum bei Einhaltung der Lagerbedingungen</p> <p><b>10.1 Reaktivität</b></p> <p>Keine bekannt</p> <p><b>10.2 Chemische Stabilität</b></p> <p>Das Produkt ist stabil, gefährliche Zersetzungsprodukte treten nicht auf, wenn die Lagerbedingungen eingehalten werden.</p> <p>Plastikbestandteile:<br/>Gefährliche Zersetzungsprodukte durch Brand möglich</p> <p><b>10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen</b></p> <p>Eine gefährliche Polymerisation ist nicht zu erwarten.</p> <p><b>10.4 Zu vermeidende Bedingungen</b></p> <p>Starke Erhitzung, unverträgliche Materialien (s. 10.5)</p> | <p>General stability (in the sense of functionality):<br/>Until expiry date under the given storage conditions</p> <p><b>10.1 Reactivity</b></p> <p>Not known</p> <p><b>10.2 Chemical stability</b></p> <p>The product is stabile, hazardous degradation products are not known, if the storage conditions are observed.</p> <p>Plastic components:<br/>Hazardous decomposition products during burning possible.</p> <p><b>10.3 Possibility of hazardous reactions</b></p> <p>Hazardous polymerization will not occur</p> <p><b>10.4 Conditions to be avoided</b></p> <p>Heating up, incompatible materials (s. 10.5)</p> |

|   |  |
|---|--|
| <p><b>10.5 Unverträgliche Materialien</b></p> <p>Natriumazid kann mit Blei und Kupferrohren in der Kanalisation hochexplosive Metallazide bilden. Ein Kontakt der Kontrolllösung mit Säuren, Metallen, halogenisierten Lösungsmitteln und Dimethylsulfat sollte vermieden werden. In den vorliegenden Konzentration wird die Bildung gefährlicher Produkte jedoch für unwahrscheinlich erachtet.</p> <p><b>10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte</b></p> <p>Plastikbestandteile:</p> <p>Gefährliche Zersetzungsprodukte durch Brand möglich.</p>   | <p><b>10.5 Compounds to be omitted</b></p> <p>Sodium azide may react with lead and copper plumbing to form highly explosive metal azides. Avoid contact of control solution with acid, metals, halogenated solvents and dimethyl sulfate. In the concentrations present in the kit the formation of hazardous products is considered to be unlikely.</p> <p><b>10.6 Hazardous products of decomposition</b></p> <p>Plastic components:</p> <p>Hazardous decomposition products during burning Possible</p>   |
| <b>11. Angaben zur Toxikologie</b>  | <b>11. Toxicology Data</b>   |
| <p>Für die vorliegende Mischung sind keine Daten verfügbar. Ein direkter Kontakt mit dem Test oder der Pufferlösung sollte vermieden werden, auch wenn die Gefahrstoffkonzentrationen unterhalb der kennzeichnungspflichtigen Grenzkonzentration liegen.</p> <p><b>a) Akute Toxizität:</b><br/>Natriumazid (Reinsubstanz):<br/>Oral LD<sub>50</sub> (Ratte): 27mg/kg;<br/>dermal LD<sub>50</sub> (Kaninchen): 20mg/kg.</p> <p><b>b) Ätz-/Reizwirkung auf die Haut:</b><br/>Keine Daten verfügbar</p> <p><b>c) Schwere Augenschädigung/-reizung:</b><br/>Keine Daten verfügbar</p> <p><b>d) Sensibilisierung der Atemwege/Haut:</b><br/>Keine Daten verfügbar</p> <p><b>e) Keimzell-Mutagenität:</b><br/>Keine Daten verfügbar</p> <p><b>f) Karzinogenität:</b><br/>Keine Daten verfügbar</p> <p><b>g) Reproduktionstoxizität:</b><br/>Keine Daten verfügbar</p> <p><b>h) Zusammenfassung der Bewertung der CMR-Eigenschaften:</b><br/>Keine Daten verfügbar</p> <p><b>i) Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition:</b><br/>Keine Daten verfügbar</p> | <p>For the mixture no data is available. A direct contact with the test or the buffer solution should be avoided, even if the concentrations of hazardous components are below the threshold values that would require labeling.</p> <p><b>a) Acute toxicity:</b><br/>Sodium azide (pure substance):<br/>Oral LD<sub>50</sub> (rat) 27mg/kg;<br/>dermal LD<sub>50</sub> (rabbit): 20mg/kg.</p> <p><b>b) Skin corrosion/irritation:</b><br/>No data available</p> <p><b>c) Serious eye damage/irritation:</b><br/>No data available</p> <p><b>d) Respiratory or skin sensitization:</b><br/>No data available</p> <p><b>e) germ cell mutagenicity:</b><br/>No data available</p> <p><b>f) carcinogenicity:</b><br/>No data available</p> <p><b>g) reproductive toxicity:</b><br/>No data available</p> <p><b>h) Summary of evaluation of the CMR properties:</b><br/>No data available</p> <p><b>i) STOT-single exposure:</b><br/>No data available</p> |

|  |   |
|--|---|
| <p><b>j) Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition:</b><br/>Keine Daten verfügbar</p> <p><b>k) Aspirationsgefahr:</b><br/>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 (Abschnitt 2, 3).</p>   | <p><b>j) STOT-repeated exposure:</b><br/>No data available</p> <p><b>k) aspiration hazard:</b><br/>No data available</p> <p>Quantitative data concerning the toxicity of this product in the existing dilution are not available. Dangerous properties cannot be ruled out, but are very unlikely if the product is used according to the instructions. The product should be used taking into account the usual precautions for handling chemicals. If indicated observe the stated H-Phrases (sections 2, 3).</p>   |
| <p><b>12. Angaben zur Ökologie</b></p>   | <p><b>12. Ecology Data</b></p>  |
| <p><b>12.1 Toxizität</b></p> <p>Es liegen keine Informationen vor. Es werden keine Umweltunverträglichkeiten erwartet. Allerdings gilt für Natriumazid H412: Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung. In den vorliegenden Mengen sind schädigenden Einflüsse unwahrscheinlich.</p> <p>Weitere ökologische Hinweise:</p> <p>Nicht in Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen</p> <p><b>12.2 Persistenz und Abbaubarkeit</b></p> <p>Es liegen keine Informationen vor. Generell sind Plastikmaterialien nicht biologisch abbaubar und sollten nicht in die Umwelt gelangen.</p> <p><b>12.3 Bioakkumulationspotential</b></p> <p>Es liegen keine Informationen vor. Eine Anreicherung von Kitbestandteilen in tierischen oder pflanzlichen Systemen wird als sehr gering eingeschätzt.</p> <p><b>12.4 Mobilität im Boden</b></p> <p>Es liegen keine Informationen vor</p> <p><b>12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung</b></p> <p>Diese Zubereitung enthält keine deklarierbaren Mengen an Stoffen, die als persistent, bioakkumulierbar und toxisch gelten (PBT). Diese Zubereitung enthält keine Stoffe, die als sehr persi-</p> | <p><b>12.1 Toxicity</b></p> <p>No information available. No adverse effects on the environment are expected. However, for sodium azide applies H412: Harmful to aquatic life with long lasting effects. In the present amounts hazardous influences on the environment are to be unlikely.</p> <p>Further ecological data:</p> <p>Should not come into contact with groundwater, waters or sewage water system.</p> <p><b>12.2 Persistence and degradability</b></p> <p>No information available. Generally plastic materials are not biodegradable and should not be dumped into the environment.</p> <p><b>12.3 Bioaccumulative potential</b></p> <p>No information available. The potential of kit components to accumulate in animal or plant systems is considered to be very limited.</p> <p><b>12.4 Mobility in soil</b></p> <p>No information available</p> <p><b>12.5 Results of PBT and vPvB assessment</b></p> <p>This preparation contains no amounts of substances regarded as persistent, bioaccumulative and toxic (PBT) that need to be declared. This preparation does not contain</p> |

|   |   |
|---|---|
| <p>stent oder sehr bioakkumulierbar gelten (sPvB).</p> <p><b>12.6. Andere schädliche Wirkungen</b></p> <p>Es liegen keine Informationen vor</p>   | <p>substances that are considered to be very persistent and very bioaccumulative (vPvB).</p> <p><b>12.6. Other adverse effects</b></p> <p>No information available</p>  |
| <p><b>13. Hinweise zur Entsorgung</b></p>   | <p><b>13. Data for Disposal</b></p>   |
| <p><b>13.1 Verfahren zur Abfallbehandlung</b></p> <p>Lösungen nicht in grösseren Mengen in die Kanalisation oder Gewässer gelangen lassen, kleinere Mengen stellen bei ausreichender Verdünnung in der Regel keine Gefahr dar. In jedem Fall sollte die Entsorgung von Tests und Lösungen jedoch in Übereinstimmung mit den föderalen und örtlichen Vorschriften stattfinden. Die potentielle Infektiosität des Probenmaterials sollte dabei berücksichtigt werden. Bitte beachten Sie die Vorschriften für die Entsorgung derartiger Materialien. Im Zweifelfall empfehlen wir, die zuständigen Behörden und/oder eine zugelassene Abfallentsorgungsfirma zu kontaktieren, um eine ordnungsgemässe Entsorgung sicherzustellen.</p> <p>Nicht-kontaminiertes Verpackungsmaterial kann recycelt werden.</p> | <p><b>13.1 Waste treatment methods</b></p> <p>Solutions should not be dumped into the sewage system or water in higher amounts. Usually small amounts that are sufficiently diluted are not hazardous. However, in all cases disposal of tests and buffers should be in line with federal and local regulations. The potentially infectious character of the sample material should be taken into consideration before disposal. Observe regulations for proper disposal of such materials. If in doubt we recommend to contact the relevant authorities and/or an approved waste-disposal company for information to ensure compliance.</p> <p>Non-contaminated packaging materials can be recycled.</p> |
| <p><b>14. Angaben zum Transport</b></p>   | <p><b>14. Transport information</b></p>   |
| <p>Allgemein:</p> <p>Temperaturen sollten zwischen 2-30°C liegen. Nicht zusammen mit brennbaren Stoffen transportieren.</p> <p>Nicht reglementiert für den Transport</p> <p><b>14.1 UN-Nr.</b></p> <p>ADR/RID: -           IMDG: -           IATA: -</p> <p><b>14.2 Ordnungsgemässe UN-Versandbezeichnung</b></p> <p>ADR/RID:           Kein Gefahrgut<br/>IMDG:               Kein Gefahrgut<br/>IATA:                Kein Gefahrgut</p> <p><b>14.3 Transportgefahrenklassen</b></p> <p>ADR/RID: -           IMDG: -           IATA: -</p>   | <p>General:</p> <p>Temperature should be between 2-30 °C, Do not transport together with flammable goods.</p> <p>Not regulated for transport</p> <p><b>14.1 UN-No.</b></p> <p>ADR/RID: -           IMDG: -           IATA: -</p> <p><b>14.2 UN proper shipping name</b></p> <p>ADR/RID:           Not dangerous goods<br/>IMDG:               Not dangerous goods<br/>IATA:                Not dangerous goods</p> <p><b>14.3 Transport hazard class(es)</b></p> <p>ADR/RID: -           IMDG: -           IATA:</p>  |

|  |   |
|--|---|
| <p><b>14.4 Verpackungsgruppe</b></p> <p>ADR/RID: -      IMDG: -      IATA: -</p> <p><b>14.5 Umweltgefahren</b></p> <p>ADR/RID: nein      IMDG: marine pollutant: no<br/>IATA: nein</p> <p><b>14.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Verwender</b></p> <p>Keine Daten verfügbar</p> <p><b>14.7 Massengutbeförderung gemäss Anhang II des MARPOL-Übereinkommens 73/78 und gemäss IBC-Code</b></p> <p>Keine Daten verfügbar</p>   | <p><b>14.4 Packing group</b></p> <p>ADR/RID: -      IMDG: -      IATA: -</p> <p><b>14.5 Environmental hazards</b></p> <p>ADR/RID: no      IMDG: marine pollutant: no<br/>IATA: no</p> <p><b>14.6 Special precautions for user</b></p> <p>No data available</p> <p><b>14.7 Transport in bulk according to Annex II of MARPOL 73/78 and the IBC</b></p> <p>No data available</p>  |
| <p><b>15. Vorschriften</b></p>   | <p><b>15. Rules</b></p>   |
| <p>Dieses Sicherheitsdatenblatt erfüllt die Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006</p> <p><b>15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch</b></p> <p>Kein Gefahrstoff, Eingruppierung gemäss (EG)1272/2008.</p> <p>Dieses Produkt wird für die in-vitro-Diagnostik verwendet und muss deshalb die Kriterien der IVD Direktive 98/79 EG erfüllen.</p> <p><b>15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung</b></p> <p>Es wurde keine Sicherheitsbeurteilung für dieses Produkt durchgeführt.</p> | <p>This safety data sheet complies with the requirements of Regulation (EC) No 1907/2006</p> <p><b>15.1 Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture:</b></p> <p>No dangerous good, classification in accordance with (EG)1272/2008.</p> <p>These products are used for in vitro diagnosis, so they must meet the criteria described in IVD Directive 98/79/CE.</p> <p><b>15.2 Chemical Safety Assessment:</b></p> <p>For this product a chemical safety assessment has not been carried out.</p> |
| <p><b>16. Sonstige Angaben</b></p>   | <p><b>16. Further data</b></p>  |
| <p>Nach unserem Wissensstand sind die hierin enthaltenen Informationen korrekt. Der oben genannte Hersteller übernimmt jedoch keine Haftung hinsichtlich der Korrektheit oder Vollständigkeit der angegebenen Informationen. Ein</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</p>   |

|   |   |
|---|---|
| <p>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>Datenblatt erstellt durch: <b>Willi Fox</b> GmbH</p> | <p>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</p> <p>Datasheet created by: <b>Willi Fox</b> GmbH</p> |
|---|---|

**Document History:**

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