

MATERIAL SAFETY DATA SHEET

(Sicherheitsdatenblatt)

According to REACH Regulation (EC) No. 1907 / 2006, Annex II
(gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907 / 2006 (REACH))

Trade Name **Ulti med Strep A Antigen Test Cassette Kit**
(Handelsname)
Revision date: 15-07-16 Valid from: 15-08-01
(Überarbeitet am) (Gültig ab)
Version: A Replaces Version: -
(Ersetzt Version)



Test Cassette, page 1-7 (Testkassette, Seite 1 - 7)
Reagent A, page 8- 15 (Reagenz A, Seite 8 - 15)
Reagent B, page 16 - 22 (Reagenz B, Seite 16 - 22)
Positive Control, page 23- 29 (Positiv Kontrolle, Seite 23 - 29)
Negative Control, page 30 – 36 (Negativ Kontrolle, Seite 30-36)

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

1.1 Product identifier (Produktidentifikator)	
Trade Name: (Produktname)	Strep A Antigen Test Cassette
Catalog Number: (Produkt-Nr.)	014L450
REACH- Registration Number : (REACH- Registrierungsnummer)	Not applicable (Nicht anwendbar)
1.2 Relevant identified uses of the substance or mixture and uses advised against (Relevante identifizierte Verwendung des Stoffes oder Gemisches und Verwendungen, von denen abgeraten wird)	
In vitro Diagnostic rapid test, for the qualitative detection of Streptococcus A Antigen in throat swab specimen. (In vitro Diagnostik Schnelltest für den qualitativen Nachweis von Streptokokkus A Antigen in Rachenabstrich Proben)	
1.3 Details of the supplier of the safety data sheet (Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt)	
Manufacturer: (Hersteller)	ulti med Products (Deutschland) GmbH
Address: (Adresse)	Reeshoop 1 22926 Ahrensburg Germany
Phone number: (Telefonnummer)	#49 4102 800 90 Phone number is available during office hours as follows: (Erreichbar während der Bürozeiten wie folgt: Mo – Th 8 AM – 4:30 PM; Fr 8 AM – 2 PM (Mo – Do 8:00 – 16:30; Fr 8:00 – 14:00)
Fax number: (Faxnummer)	#49 4102 500 82
E-Mail Contact Person: (E-Mail Kontaktperson)	Mr. Engel info@ultimed.org
1.4 Emergency Telephone Number (Notrufnummer)	
Contact the regional poison Control Center (Wenden Sie sich an Ihre örtliche Giftnotzentrale)	

2 HAZARDS IDENTIFICATION (MÖGLICHE GEFAHREN)

2.1 Classification of the substance or mixture (Einstufung des Stoffes oder Gemisches)	
Classification according to regulation (EC) No. 1272/2008 appendix VII: Not applicable (Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008, Anhang VII (Stoffe):) (Nicht anwendbar)	
2.2 Label elements (Kennzeichnungselemente)	
Labelling according to regulation (EC) No. 1272/2008 (Kennzeichnungselement nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008)	
Hazard pictograms and Signal word: (Piktogramm/e und Signalwort)	Not applicable (Nicht anwendbar)

**Hazardous components for labeling:
(Gefahrbestimmende Komponente für die Etikettierung)**

Not applicable

(Nicht anwendbar)

Hazard statements:
(Gefahrenhinweise) Not applicable
(Nicht anwendbar)

Precautionary statements:
(Sicherheitshinweise) Not applicable
(Nicht anwendbar)

**2.3 Other hazards
(Sonstige Gefahren)**

Not applicable

(Nicht anwendbar)

**3 COMPOSITION/ INFORMATION ON INGREDIENTS
(ZUSAMMENSETZUNG/ ANGABEN ZU BESTANDTEILEN/ INHALTSSTOFFE)**

**3.1 Substances
(Stoffe)**

This product is a mixture

(Bei diesem Produkt handelt es sich um ein Stoffgemisch)

**3.2 Mixtures
(Stoffgemische)**

In vitro diagnostics medical device. Test strip impregnated with dries chemical / biochemical reagents

(Medizinische In-vitro-diagnostika. Der Teststreifen ist mit getrockneten chemischen und biochemischen Substanzen beschichtet.)

Component (Komponente)	CAS No.	EINECS No.	Class. (Einstufung)	Conc. (Konz.)
ProClin300	613-167-00-5	N/A	GHS05, GHS07, GHS09	0.02%
			H302, H314, H317, H410	

For the wording of the listed phrases refer to section 16

(Der genaue Wortlaut der H-Sätze befindet sich in Kap. 16)

**4 FIRST-AID MEASURES
(ERSTE-HILFE-MAßNAHMEN)**

**4.1 Description of first aid measures
(Beschreibung der Erste-Hilfe- Maßnahme)**

The following first aid measures are only relevant in the event of serious misuse, whereby the device is disassembled and there is exposure to the chemicals in the strip.

(Die folgenden Erste-Hilfe-Massnahmen sind nur relevant, wenn schwerer Missbrauch erfolgt. Für den Fall dass der Test in seine Einzelteile zerlegt wird und dadurch eine Freisetzung der Chemikalien des Teststreifen erfolgt)

After inhalation (nach Einatmung)	Remove person from exposure area to fresh air. If breathing becomes difficult, immediately call for emergency medical assistance. Treat symptomatically and supportively. Generally, this aqueous product is not a significant inhalation hazard in the kit volumes and concentrations present. (Bringen Sie die betroffene Person aus dem Gefahrenbereich und an die frische Luft. Wenn Atemnot eintritt, rufen Sie sofort den Rettungsdienst. Symptomatische und unterstützende Behandlung. Im Allgemeinen enthält die wässrige Lösung keine Mengen und Konzentrationen, die eine signifikante Gefährdung durch Einatmen darstellt.)
After skin contact (nach Hautkontakt)	Remove contaminated clothing. Flush skin with copious water and wash affected area with soap and water. If blood-to-blood contact occurs or if more severe symptoms develop, consult a physician. (Kontaminierte Kleidung entfernen. Die Haut gründlich mit viel Wasser und Seife abwaschen. Wenn Blut-zu-Blut-Kontakt auftritt oder schwerere Symptome auftreten, einen Arzt konsultieren.)
After eye contact (nach Augenkontakt)	Immediately rinse eye thoroughly with plenty of water. Remove contact lenses and continue rinsing for at least 15 minutes. Get immediate medical attention. (Bei Augenkontakt spülen Sie die Augen sofort mit viel Wasser. Entfernen Sie Kontaktlinsen und spülen Sie weitere 15 Minuten. Suchen Sie sofort einen Arzt auf.)
After Ingestion (nach Aufnahme)	If ingested, wash out mouth thoroughly with water, provided the person is conscious, and OBTAIN MEDICAL ATTENTION. Call a physician or the local poison control center. Treat symptomatically and supportively. If vomiting occurs, keep head lower than hips to prevent aspiration. (Bei Verschlucken, waschen Sie den Mund gründlich mit Wasser, sofern die Person bei Bewusstsein ist. Rufen Sie einen Arzt oder die Vergiftungszentrale an. Symptomatisch und unterstützend. Falls Erbrechen andauert, Kopf niedriger als Hüfte lagern, um Aspiration zu verhindern.)

**4.2 Most important symptoms and effects, both acute and delayed
(Wichtige akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen)**

Not applicable

(Nicht anwendbar)

**4.3 Indication of any immediate medical attention and special treatment needed
(Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung)**

Not applicable

(Nicht anwendbar)

5 FIRE-FIGHTING MEASURES (MAßNAHMEN ZUR BRANDBEKÄMPFUNG)

5.1 Extinguishing media (Löschmittel)	
<i>Suitable extinguishing media: (Geeignete Löschmittel)</i>	No special fire-fighting procedure required (Keine speziellen Feuerabwehrmaßnahmen erforderlich)
<i>Unsuitable extinguishing media: (Ungeeignete Löschmittel)</i>	Use fire-extinguishing methods suitable to surrounding conditions. (Verwenden Sie die Löschmethode, die für die jeweilige Umgebung angemessen ist)
5.2 Special hazards arising from the substance or mixture (Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren)	
No data available. (Keine Daten verfügbar)	
5.3 Advice for fire-fighters (Hinweis für die Brandbekämpfung)	
Dry-chemical fire extinguisher. (trockenchemischer Feuerlöscher)	

6 ACCIDENTAL RELEASE MEASURES (MAßNAHMEN BEI UNBEABSICHTIGTER FREISETZUNG)

6.1 Personal precautions, protective equipment and emergency procedures (Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren)	
Avoid direct contact with skin, eyes, mucous membranes and clothing by wearing appropriate lab personal protective equipment (PPE) including gloves, lab coat and eye/face protection. (Vermeiden Sie direkten Kontakt mit der Haut, Augen, Schleimhäuten und Kleidung durch das Tragen von geeigneter persönlicher Labor Schutzausrüstung (PSA) einschließlich Handschuhen, Kittel und Schutzbrille / Gesichtsschutz tragen.)	
6.2 Environmental precautions (Umweltschutzmaßnahmen)	
Avoid release to the environment (Vermeiden Sie ein Eindringen in die Umwelt)	
6.3 Methods and material for containment and cleaning up (Methoden und Materialien für Rückhaltung und Reinigung)	
Clean up with broom (Besenreinigung)	
6.4 Reference to other sections (Verweis auf andere Abschnitte)	
Collect material and dispose of waste according to section 13 (Sammeln Sie das Material und entsorgen Sie den Abfall gemäß Abschnitt 13)	

7 HANDLING AND STORAGE (HANDHABUNG UND LAGERUNG)

7.1 Precautions for safe handling (Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung)	
General hygiene measures: Do not eat, drink or smoke in the area where specimens and kits are handled. Wash hands after use. Contaminated clothing and protective equipment must remove before entering eating areas. (Allgemeine Hygienemaßnahmen: In Bereichen in denen gearbeitet wird, nicht essen, trinken, rauchen. Nach Gebrauch die Hände waschen. Kontaminierte Kleidung und Schutzausrüstungen vor dem Betreten von Bereichen, in denen gegessen wird, ablegen.)	
7.2 Conditions for safe storage, including any incompatibilities (Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten)	
Information about storage conditions: Note the storage conditions on product packaging. (Angaben zu den Lagerbedingungen: Es sind die Lagerbedingungen auf der Produktumverpackung zu beachten.) Requirements for storage rooms and containers: Store in a cool dry place. (Anforderungen an Lagerräume und Behälter: Kühl und trocken lagern!)	
7.3 Specific end uses (Spezifische Endanwendungen)	
Rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of Strep A antigen from human throat swab specimens (Chromatographischer Immuntest für den qualitativen Nachweis des Strep A-Antigens in menschlichen Rachenabstrichproben)	

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

8.1 Control parameters (Zu überwachende Parameter)	
The product does not contain any relevant quantities of materials with critical values that have to be monitored in the workplace. (Das Produkt enthält keine nennenswerten Mengen of Materialien mit kritischen Grenzwerten, die am Arbeitsplatz überwacht werden müssen)	
8.2 Exposure controls (Begrenzung und Überwachung der Exposition)	
8.2.1 Appropriate engineering controls (Geeignete technische Steuerungseinrichtungen)	
Handle in accordance with good industrial hygiene and safety practice. Wash hands before breaks and at the end of workday. (Beim Umgang die branchenüblichen Hygiene- und Sicherheitsvorschriften einhalten. Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.)	

8.2.2 Personal protective equipment (Personenschutz-ausrüstung)	
General protective and hygienic measures: (Allgemeine Schutz- und Hygiene Maßnahmen)	Adhere to good laboratory practices (GLP) Wash hands before breaks and at the end of work. (Die gute Laborpraxis befolgen (GLP). Vor der Pause und nach der Arbeit die Hände waschen)
Respiratory protection (Atemschutz)	Not required (nicht erforderlich)
Protective gloves (Schutzhandschuhe)	Disposable gloves (Einmalhandschuhe)
Material of gloves (Schutzhandschuhmaterial)	Latex/natural rubber (Latex/ Naturkautschuk)
Penetration time of glove material (Durchdringungszeit der Schutzhandschuhe)	Gloves resistance is not critical when the product is handled according to the instruction for use. (Die Handschuhbeständigkeit ist nicht kritisch, wenn das Produkt nach Gebrauchsanweisung behandelt wird.)
Eye Protection (Augenschutz)	Safety glasses (Schutzbrille)
Body protection (Schutzkleidung)	Lab coat (Laborkittel)
8.2.3 Environmental exposure controls (Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition)	
There are no special precautions and measures. See section 6 and 7! (Es sind keine besonderen Vorkehrungen und Maßnahmen zu treffen. Siehe auch Abschnitt 6 und 7!)	

9 PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES (PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN)

9.1 Information on basic physical and chemical properties (Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften)	
Physical State: (Form)	Solid (Fest)
Appearance (Erscheinungsbild)	White appearance and some content of the test strip is purple (weißes Erscheinungsbild und einige Bestandteile sind rötlich)
Odour: (Geruch)	Odourless (Geruchlos)
Flash point: (Flammpunkt)	Not applicable (Nicht anwendbar)
Self-igniting: (Selbstentzündung)	The product is not self-igniting (Das Produkt ist nicht selbstentzündlich)
Danger of explosion: (Explosionsgefahr)	Product does not present an explosion hazard (Vom Produkt geht keine Explosionsgefahr aus)
Melting point: (Schmelzpunkt)	Not applicable (Nicht anwendbar)
Boiling point: (Siedepunkt)	Not applicable (Nicht anwendbar)
Vapour pressure: (Dampfdruck)	Not applicable (Nicht anwendbar)
Density (20°C): (Dichte)	Not applicable (Nicht anwendbar)
pH-value at 20°C: (pH-Wert bei 20°C)	Not applicable (Nicht anwendbar)
Solubility in water: (Wasserlöslichkeit)	The product almost could not solute in the water (Das Produkt ist nahezu nicht in Wasser löslich)
9.2 Other safety information: (Sonstige Angaben)	
Other physical-chemical data were not determined (Weitere physikalisch-chemische Daten wurden nicht ermittelt)	

10 STABILITY AND REACTIVITY (STABILITÄT UND REAKTIVITÄT)

10.1 Reactivity (Reaktivität)	
The product is stable in accordance with the recommended storage conditions (Unter den empfohlenen Lagerbedingungen ist das Produkt stabil)	
10.2 Chemical stability (Chemische Stabilität)	
All the chemicals in the test kits are stable. (Alle Chemikalien im Testkit sind stabil)	
10.3 Possibility of hazardous reactions (Mögliche gefährliche Reaktionen)	
Almost impossible (Nahezu unmöglich)	

10.4	Conditions to avoid (Zu vermeidende Bedingungen)
High humidity and the temperature out of 2-30°C <i>(Hohe Luftfeuchtigkeit und Temperaturen außerhalb von 2-30°C)</i>	
10.5	Incompatible materials (Unverträgliche Materialien)
None known <i>(keine bekannt)</i>	
10.6	Hazardous decomposition products (Gefährliche Zersetzungsprodukte)
None known <i>(keine bekannt)</i>	

11 TOXICOLOGICAL INFORMATION (TOXIKOLOGISCHE ANGABEN)

11.1	Information on toxicological effects (Angaben zu toxikologischen Wirkungen)
The following toxicological information are only relevant in the event of serious misuse, whereby the device is disassembled and there is exposure to the chemicals in the strip. <i>(Die folgenden toxikologischen Informationen sind nur relevant, wenn schwerer Missbrauch erfolgt. Für den Fall dass der Test in seine Einzelteile zerlegt wird und dadurch eine Freisetzung der Chemikalien des Teststreifens erfolgt)</i>	
Acute toxicity: <i>(akute Toxizität)</i>	Quantitative data on the toxic effects of this product is not available <i>(Quantitative Daten über toxische Effekte dieses Produktes sind nicht verfügbar)</i>
Irritation: <i>(Reizung)</i>	Irritating to skin and severely irritating or corrosive to eyes and, with greater exposures, can cause eye damage, including permanent impairment of vision or blindness. <i>(Reizt die Haut und stark reizend oder ätzend gegenüber den Augen. Eine größere Exposition kann Augenschäden, einschließlich bleibende Sehstörungen oder Blindheit verursachen.)</i>
Corrosivity: <i>(Ätzwirkung)</i>	Corrosive to eyes; with greater exposures may cause eye injury. Harmful if swallowed. <i>(Wirkt ätzend auf die Augen; größere Exposition kann Augenschäden verursachen. Gesundheitsschädlich beim Verschlucken.)</i>
Sensitisation: <i>(Sensibilisierung)</i>	Contains a small volume of a very dilute, sensitizing preservative (ProClin™ 300). Though the potential for an allergic response is greatly reduced by the dilution, sensitization threshold is unknown; thus, handle accordingly. <i>(Enthält eine kleine sehr verdünnte Menge eines sensibilisierenden Konservierungsmittels (ProClin™ 300). Obwohl das Potential für eine allergische Reaktion durch die Verdünnung reduziert wird, ist der Schwellenwert für eine Sensibilisierung nicht bekannt; Handeln Sie entsprechend.)</i>
Repeated dose toxicity: <i>(Toxizität bei wiederholter Verabreichung)</i>	No data available/ not applicable <i>(Keine Daten verfügbar / nicht anwendbar)</i>
Carcinogenicity: <i>(Karzinogenität)</i>	No data available/ not applicable <i>(Keine Daten verfügbar / nicht anwendbar)</i>
Mutagenicity: <i>(Mutagenität)</i>	No data available/ not applicable <i>(Keine Daten verfügbar / nicht anwendbar)</i>
Toxicity for reproduction: <i>(Reproduktionstoxizität)</i>	No reproductive toxic effect known. <i>(Keine fortpflanzungsgefährdende Wirkung bekannt.)</i>

12 ECOLOGICAL INFORMATION (UMWELTBEZOGENE ANGABEN)

12.1	Toxicity (Toxizität)
No data available. <i>(Keine Daten verfügbar)</i>	
12.2	Persistence and degradability (Persistenz und Abbaubarkeit)
No data available. <i>(Keine Daten verfügbar)</i>	
12.3	Bioaccumulative potential (Bioakkumulationspotential)
No data available. <i>(Keine Daten verfügbar)</i>	
12.4	Mobility in soil (Mobilität im Boden)
No data available. <i>(Keine Daten verfügbar)</i>	
12.5	Results of PBT and vPvB assessment (Ergebnis der PBT- und vPvB-Beurteilung)
PBT/vPvB assessment not available as chemical safety assessment not required/not conducted. <i>(PBT/ vPvB Beurteilung ist nicht verfügbar da eine chemische Sicherheitsbeurteilung nicht erforderlich ist / nicht durchgeführt wurde)</i>	
12.6	Other adverse effects (Andere schädliche Wirkungen)
No data available. <i>(Keine Daten verfügbar)</i>	

13 DISPOSAL CONSIDERATIONS (HINWEISE ZUR ENTSORGUNG)

13.1 Waste treatment methods (Verfahren der Abfallbehandlung)	
Product: (Produkt)	Chemical residues and remains should be routinely handled as special waste. This must be disposed of in compliance with anti-pollution and other laws of the country concerned. To ensure compliance we recommend that you contact the relevant (local) authorities and/or an approved waste-disposal company for information. (Chemische Rückstände/Reste sollten als Sondermüll behandelt werden. Dieser muss in Abstimmung mit dem Umweltschutz und anderen landesüblichen Gesetzen entsorgt werden. Um die Einhaltung der Gesetze zu gewährleisten, empfehlen wir die örtlichen Behörden und ein erfahrenes Abfallunternehmen zu kontaktieren.)
European waste catalogue: (Europäischer Abfallkatalog, EAK)	18 01 03 wastes whose collection and disposal is subject to special requirements in order to prevent infection. (Abfälle, an deren Sammlung und Entsorgung spezielle Anforderungen gestellt werden, um eine Infektion zu verhindern.)
Packaging: (Verpackungen)	Disposal must be made in accordance with local waste management regulations. Contaminated packaging must be disposed of in the same manner as the product. Non-contaminated packaging materials may be recycled. Contact your local service providers for further information. (Die Entsorgung muss in Übereinstimmung mit den Gesetzen und Verordnungen erfolgen. Kontaminierte Verpackungen müssen in der selben Weise, wie das Produkt entsorgt werden. Nicht kontaminiertes Verpackungsmaterial kann wiederverwertet werden. Für weitere Informationen kontaktieren Sie die zuständigen Behörden)

14 TRANSPORT INFORMATION (ANGABEN ZUM TRANSPORT)

14.1 UN-Number (UN-Nummer)	
Not applicable (Nicht anwendbar)	
14.2 UN proper shipping name (Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung)	
ADR/RID	
Not applicable (Nicht anwendbar)	
IMDG-Code / ICAO-TI / IATA-DGR	
Not applicable (Nicht anwendbar)	
14.3 Transport hazard class (Transportgefahrenklassen)	
No hazardous good (Kein Gefahrgut)	
14.4 Packing group (Verpackungsgruppe)	
Not applicable (Nicht anwendbar)	
14.5 Environmental hazards (Umweltgefahren)	
ADR/RID / IMDG-Code / ICAO-TI / IATA-DGR: <input type="checkbox"/> yes (ja) / <input checked="" type="checkbox"/> no (nein)	
Marine Pollutant : <input type="checkbox"/> yes (ja) / <input checked="" type="checkbox"/> no (nein) (Meeresschadstoff)	
14.6 Special precautions for user (Besondere Vorsichtshinweise für den Verwender)	
See sections 6-8	
14.7 Transport in bulk according to Annex II of MARPOL 73/78 and the IBC Code (Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens 73/78 und gemäß IBC-Code)	
Delivery will only be taken in suitable and regulatory approved packaging (Die Lieferung erfolgt ausschließlich in Verkehrsrechtlich zugelassenen und geeigneten Verpackungen)	

15 REGULATORY INFORMATION (RECHTSVORSCHRIFTEN)

15.1 Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture (Vorschriften zur Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz / spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch)	
EU regulations: (EU-Vorschriften)	This safety data sheet complies with the requirements of Regulation (EC) No. 1907/2006. (Dieses Sicherheitsdatenblatt erfüllt die Anforderungen der Verordnung (EG) 1907/2006.)
National regulations (Germany): (Nationale Vorschriften)	Not applicable (Nicht anwendbar)

**15.2 Chemical Safety Assessment
(Stoffsicherheitsbeurteilung)**

The mixture was not subjected to security assessment
(Das Gemisch wurde keiner Sicherheitsbeurteilung unterzogen)

**16 OTHER INFORMATION
(SONSTIGE ANGABEN)**

General information (allgemeiner Hinweis)

The information and recommendations presented in this MSDS are based on sources believed to be accurate. It is the user's responsibility to determine the suitability of the information for their particular purposes.

(Die Empfehlungen basieren auf Quellen von denen wir ausgehen, dass sie zutreffen. Der Verbraucher trägt die alleinige Verantwortung, ob das Produkt für ihn anwendbar ist)

Hazard statements: (Gefahrenhinweise)

H302 Harmful if swallowed. (Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.)

H314 Causes severe skin burns and eye damage. (Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.)

H317 May cause an allergic skin reaction. (Kann allergische Hautreaktionen verursachen.)

H410 Very toxic to aquatic life with long lasting effects. (Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung.)

Risk phrases (R-Sätze)

R28 Very toxic if swallowed (Sehr giftig beim Verschlucken.)

R32 Contact with acids liberates very toxic gas (Entwickelt bei Berührung mit Säure sehr giftige Gase.)

R36 Irritating to eyes (Reizt die Augen)

R36/37/38 Irritating to eyes, respiratory system and skin (Reizt die Augen, Atmungsorgane und die Haut)

R50/53 Very toxic to aquatic organisms, may cause long-term adverse effects in the aquatic environment
(Sehr giftig für Wasserorganismen, kann in Gewässern längerfristig schädliche Wirkung haben.)

Legend (Legende)

ADR: Accord européen relatif au transport international des marchandises Dangereuses par Route Européisches
(Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße)

RID: Règlement internationale concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer.
(Regulierung zur internationalen Beförderung gefährlicher Güter im Schienenverkehr)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous goods

IATA: International Air Transport Association

ICAO: International Civil Aviation Organisation

GHS: Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

MATERIAL SAFETY DATA SHEET (Sicherheitsdatenblatt)

According to REACH Regulation (EC) No. 1907 / 2006, Annex II
(gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907 / 2006 (REACH))

Trade Name (Handelsname) **Ulti med Strep A Antigen Test Reagent A**
Revision date: (Überarbeitet am) 15-07-16 Valid from: (Gültig ab) 15-08-01
Version: A Replaces Version: (Ersetzt Version) -



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

1.1 Product identifier (Produktidentifikator)	
Trade Name: (Produktname)	Strep A Test Reagent A
Catalog Number: (Produkt-Nr.)	014L450
REACH- Registration Number : (REACH- Registrierungsnummer)	Not Applicable (Nicht anwendbar)
1.2 Relevant identified uses of the substance or mixture and uses advised against (Relevante identifizierte Verwendung des Stoffes oder Gemisches und Verwendungen, von denen abgeraten wird)	
Reagent A Test solution: In vitro Diagnostic rapid test of Streptococcus A Antigen in throat swab specimen. For professional use only (Reagent A Test Lösung: In vitro Diagnostic Schnelltest. Nachweis von Streptokokkus A Antigen in Rachenabstrich Proben. Nur für den professionellen Gebrauch)	
1.3 Details of the supplier of the safety data sheet (Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt)	
Manufacturer: (Hersteller)	ulti med Products (Deutschland) GmbH
Address: (Adresse)	Reeshoop 1 22926 Ahrensburg Germany
Phone number: (Telefonnummer)	#49 4102 800 90 Phone number is available during office hours as follows: (Erreichbar während der Bürozeiten wie folgt: Mo – Th 8 AM – 4:30 PM; Fr 8 AM – 2 PM (Mo – Do 8:00 – 16:30; Fr 8:00 – 14:00)
Fax number: (Faxnummer)	#49 4102 500 82
E-Mail Contact Person: (E-Mail Kontaktperson)	Mr. Engel info@ultimed.org
1.4 Emergency Telephone Number (Notrufnummer)	
Contact the regional poison Control Center (Wenden Sie sich an Ihre örtliche Giftnotzentrale)	

2 HAZARDS IDENTIFICATION (MÖGLICHE GEFAHREN)

2.1 Classification of the substance or mixture (Einstufung des Stoffes oder Gemisches)	
Classification according to regulation (EC) No. 1272/2008 (Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008) Oxidizing solids (Category 3), H272 (Oxidierender Feststoff Kategorie 3, H272) Acute toxicity, Oral (Category 3), H301 (Akute Toxizität Kategorie 3, H301) Eye irritation (Category 2), H319 (Schwere Augenreizung Kategorie 2, H319) Acute aquatic toxicity (Category 1), H400 (Akut Gewässergefährdend Kategorie 1, H400) For the wording of the listed phrases refer to section 16 (Der genaue Wortlaut der H-Sätze befindet sich in Kap. 16)	
2.2 Label elements (Kennzeichnungselemente)	
Labelling according to regulation (EC) No. 1272/2008 (Kennzeichnungselement nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008) Hazard pictograms and Signal word: (Piktogramm/e und Signalwort)	
 Danger (Gefahr)	

Hazardous components for labeling: (Gefahrbestimmende Komponente für die Etikettierung)	
Sodium Nitrite (Natriumnitrit)	
Hazard statements: (Gefahrenhinweise)	H272: May intensify fire; oxidizer (H272: Kann Brand verstärken; Oxidationsmittel) H301: Toxic if swallowed (H301: Giftig bei Verschlucken) H319: Causes serious eye irritation (H319: Verursacht schwere Augenreizung) H400: Very Toxic to aquatic organisms (H400: Sehr giftig für Wasserorganismen)
Precautionary statements: (Sicherheitshinweise)	P210: Keep away from heat, hot surfaces, sparks, open flames and other ignition sources. No smoking. (P210: Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen sowie anderen Zündquellenarten fernhalten. Nicht rauchen) P273: Avoid release to the environment (P273: Freisetzung in die Umwelt vermeiden) P280: Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection. (P280: Schutzhandschuhe / Schutzkleidung / Augenschutz / Gesichtsschutz tragen) P301+310+330: IF SWALLOWED: Immediately call a POISON CENTER or doctor/ physician. Rinse mouth. (P301+310+330: Bei Verschlucken: Sofort Giftinformationszentrum, Arzt oder ... anrufen. Mund ausspülen) P337+313: If eye irritation persists get medical advice/attention. (P337+313: Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen / ärztliche Hilfe hinzuziehen.) P391: Collect spillage. (P391: Verschüttete Mengen aufnehmen)

2.3 Other hazards (Sonstige Gefahren)
--

This substance/mixture contains no components considered to be either persistent, bioaccumulative and toxic (PBT), or very persistent and very bioaccumulative (vPvB) at levels of 0.1% or higher.
(Diese Substanz/Zubereitung enthält keine Komponenten die als persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr persistent und sehrbioakkumulierbar (vPvB) betrachtet werden, auf einem Niveau von 0,1% oder höher)

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

3.1 Substances (Stoffe)

This product is a mixture
(Bei diesem Produkt handelt es sich um ein Stoffgemisch)

3.2 Mixtures (Stoffgemische)

Aqueous preparation containing the hazardous components listed below:
(Die wässrige Zubereitung enthält gefährliche Substanzen, wie unten aufgeführt:)

Component (Komponente)	CAS No.	EINECS No.	Class. (Einstufung)	Conc. (Konz.)
Sodium Nitrite (Natriumnitrit)	7632-00-0	231-555-9	GHS03, GHS06, GHS09	≤100%
			H 272-301-319-400	

For the wording of the listed phrases refer to section 16
(Der genaue Wortlaut der H-Sätze befindet sich in Kap. 16)

4 FIRST-AID MEASURES (ERSTE-HILFE-MAßNAHMEN)

4.1 Description of first aid measures (Beschreibung der Erste-Hilfe- Maßnahme)

After inhalation (nach Einatmung)	Remove person from exposure area to fresh air. If breathing becomes difficult, immediately call for emergency medical assistance. Treat symptomatically and supportively. Generally, this aqueous product is not a significant inhalation hazard in the kit volumes and concentrations present. (Bringen Sie die betroffene Person aus dem Gefahrenbereich und an die frische Luft. Wenn Atemnot eintritt, rufen Sie sofort den Rettungsdienst. Symptomatische und unterstützende Behandlung. Im Allgemeinen enthält die wässrige Lösung keine Mengen und Konzentrationen, die eine signifikante Gefährdung durch Einatmen darstellt.)
After skin contact (nach Hautkontakt)	Can be irritating to skin, prolonged contact can be more severe, no adverse effects during normal usage. In case of skin contact, Flush skin with copious water and wash affected area with soap and water for at least 15 minutes. Remove contaminated clothes and shoes; wash thoroughly before reuse. Get immediately medical attention if irritation persists. (Kann die Haut reizen, längerer Hautkontakt kann schwerwiegend sein, keine negativen Auswirkungen bei normalem Gebrauch. Bei Hautkontakt die Haut gründlich mit viel Wasser und Seife abwaschen, mindestens 15 Minuten lang. Kontaminierte Kleidung und Schuhe ausziehen und für dem nächsten gebrauch gründlich waschen. Holen Sie sofort ärztliche Hilfe, wenn Reizung anhält)
After eye contact (nach Augenkontakt)	Immediately rinse eye thoroughly with plenty of water. Remove contact lenses and continue rinsing for at least 15 minutes. Get immediate medical attention. (Bei Augenkontakt spülen Sie die Augen sofort mit viel Wasser. Entfernen Sie Kontaktlinsen und spülen Sie weitere 15 Minuten. Suchen Sie sofort einen Arzt auf.)
After Ingestion (nach Aufnahme)	If ingested, wash out mouth thoroughly with water, provided the person is conscious, and OBTAIN MEDICAL ATTENTION. Call a physician or the local poison control center. Treat symptomatically and supportively. If vomiting occurs, keep head lower than hips to prevent aspiration. (Bei Verschlucken, waschen Sie den Mund gründlich mit Wasser, sofern die Person bei Bewusstsein ist. Rufen Sie einen Arzt oder die Vergiftungszentrale an. Symptomatisch und unterstützend. Falls Erbrechen andauert, Kopf niedriger als Hüfte lagern, um Aspiration zu verhindern.)

4.2	Most important symptoms and effects, both acute and delayed (Wichtige akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen)
The most important known symptoms and effects are described in the labelling (see section 2.2) and/or in section 11. <i>(Die wichtigsten bekannten Symptome und Wirkungen sind in der Kennzeichnung des Produktes (siehe Abschnitt 2.2) und / oder in Abschnitt 11 beschrieben.)</i>	
4.3	Indication of any immediate medical attention and special treatment needed (Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung)
Not applicable <i>(Nicht anwendbar)</i>	

5 FIRE-FIGHTING MEASURES (MAßNAHMEN ZUR BRANDBEKÄMPFUNG)	
5.1	Extinguishing media (Löschmittel)
Suitable extinguishing media: <i>(Geeignete Löschmittel)</i>	CO ₂ , powder or water spray. Fight larger fires with water spray or alcohol resistant foam. <i>(Mit CO₂-Feuerlöscher, Trockenlöschmittel oder mit Wasser löschen. Bekämpfen Sie größere Brandherde mit Wasser oder mit gegen Alkohol beständigen Schaumlöschern.)</i>
Unsuitable extinguishing media: <i>(Ungeeignete Löschmittel)</i>	Use fire-extinguishing methode suitable to surrounding conditions. <i>(Verwenden Sie die Löschmethode, die für die jeweilige Umgebung angemessen ist)</i>
5.2	Special hazards arising from the substance or mixture (Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren)
No data available <i>Keine Daten verfügbar</i>	
5.3	Advice for fire-fighters (Hinweis für die Brandbekämpfung)
Wear full protective suit and self-contained respiratory protective device when extinguishing fires. <i>(Tragen Sie einen Schutzanzug und ein Atemschutzgerät wenn Sie das Feuer löschen)</i>	

6 ACCIDENTAL RELEASE MEASURES (MAßNAHMEN BEI UNBEABSICHTIGTER FREISETZUNG)	
6.1	Personal precautions, protective equipment and emergency procedures (Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren)
Wear respiratory protection. Avoid dust formation. Avoid breathing vapours, mist or gas. Ensure adequate ventilation. Evacuate personnel to safe areas. Avoid breathing dust. For personal protection see section 8. <i>(Atemschutz tragen. Staubbildung vermeiden. Einatmen von Dämpfen, Nebel oder Gas vermeiden. Für ausreichende Lüftung sorgen. Personen in sicheren Bereich bringen. Einatmen von Staub vermeiden. Persönliche Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8.)</i>	
6.2	Environmental precautions (Umweltschutzmaßnahmen)
Prevent further leakage or spillage if safe to do so. Do not let product enter drains. Discharge into the environment must be avoided. <i>Weiteres Auslaufen oder Verschütten verhindern, wenn es gefahrlos möglich ist. Nicht in die Kanalisation gelangen lassen. Eindringen in die Umwelt ist zu vermeiden.</i>	
6.3	Methods and material for containment and cleaning up (Methoden und Materialien für Rückhaltung und Reinigung)
Absorb with liquid-binding material (sand, diatomite, acid binders, universal binders.) Dispose of contaminated material as waste. Rinse of area with water. <i>(Mit flüssigkeitsbindendem Material aufsaugen (Sand, Kieselgur, Säure Binder, Universalbinder). Das kontaminierte Material entsorgen. Die Fläche mit Wasser spülen.)</i>	
6.4	Reference to other sections (Verweis auf andere Abschnitte)
See section 8 and 13 <i>(Siehe Abschnitt 8 und 13)</i>	

7 HANDLING AND STORAGE (HANDHABUNG UND LAGERUNG)	
7.1	Precautions for safe handling (Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung)
Avoid contact with skin and eyes. Avoid formation of dust and aerosols. Provide appropriate exhaust ventilation at places where dust is formed. Keep away from sources of ignition. No smoking. Keep away from heat and sources of ignition. For precautions see section 2.2. <i>(Kontakt mit Haut und Augen vermeiden. Staubbildung und Aerosolbildung vermeiden. Für geeignete Belüftung in Bereichen mit Staubbildung sorgen. Von Zündquellen fernhalten. Nicht Rauchen. Vor Hitze und Zündquellen fernhalten. Zu Vorsichtsmaßnahmen siehe Abschnitt 2.2.)</i>	

7.2	Conditions for safe storage, including any incompatibilities (Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten)
Information about storage conditions: Note the storage conditions on product packaging. <i>(Angaben zu den Lagerbedingungen: Es sind die Lagerbedingungen auf der Produktumverpackung zu beachten.)</i>	
Requirements for storage rooms and containers: Store in a cool dry place. <i>(Anforderungen an Lagerräume und Behälter: Kühl und trocken lagern!)</i>	
7.3	Specific end uses (Spezifische Endanwendungen)
Reagent A Test solution: In vitro Diagnostic rapid test of Streptococcus A Antigen in throat swab specimen. For professional use only. <i>(Reagent A Test Lösung: In vitro Diagnostic Schnelltest. Nachweis von Streptokokkus A Antigen in Rachenabstrich Proben. Nur für den professionellen Gebrauch)</i>	

8 EXPOSURE CONTROLS/PERSONAL PROTECTION (BEGRENZUNG UND ÜBERWACHUNG DER EXPOSITION/PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNG)	
8.1	Control parameters (Zu überwachende Parameter)
The product does not contain any relevant quantities of materials with critical values that have to be monitored in the workplace. <i>(Das Produkt enthält keine nennenswerten Mengen of Materialien mit kritischen Grenzwerten, die am Arbeitsplatz überwacht werden müssen)</i>	
8.2	Exposure controls (Begrenzung und Überwachung der Exposition)
Personal protective equipment (Personenschutz-ausrüstung)	
<i>General protective and hygienic measures:</i> <i>(Allgemeine Schutz- und Hygiene Maßnahmen)</i>	Adhere to good laboratory practices (GLP) Wash hands before breaks and at the end of work. <i>(Die gute Laborpraxis befolgen (GLP). Vor der Pause und nach der Arbeit die Hände waschen)</i>
<i>Respiratory protection</i> <i>(Atemschutz)</i>	Adequate ventilation <i>(Für ausreichende Belüftung sorgen)</i>
<i>Protective gloves</i> <i>(Schutzhandschuhe)</i>	Disposable gloves <i>(Einmalhandschuhe)</i>
<i>Material of gloves</i> <i>(Schutzhandschuhmaterial)</i>	Latex/natural rubber <i>(Latex/ Naturkautschuk)</i>
<i>Penetration time of glove material</i> <i>(Durchdringungszeit der Schutzhandschuhe)</i>	Gloves resistance is not critical when the product is handled according to the instruction for use. <i>(Die Handschuhbeständigkeit ist nicht kritisch, wenn das Produkt nach Gebrauchsanweisung behandelt wird.)</i>
<i>Eye Protection</i> <i>(Augenschutz)</i>	Safety glasses <i>(Schutzbrille)</i>
<i>Body protection</i> <i>(Schutzkleidung)</i>	Lab coat <i>(Laborkittel)</i>
8.2.3	Environmental exposure controls (Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition)
There are no special precautions and measures. See section 6 and 7! <i>(Es sind keine besonderen Vorkehrungen und Maßnahmen zu treffen. Siehe auch Abschnitt 6 und 7!)</i>	

9 PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES (PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN)	
9.1	Information on basic physical and chemical properties (Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften)
<i>Physical State:</i> <i>(Form)</i>	Liquid <i>(Flüssig)</i>
<i>Colour:</i> <i>(Farbe)</i>	Red or purple <i>(rötlich oder lila)</i>
<i>Odour:</i> <i>(Geruch)</i>	Odourless <i>(geruchlos)</i>
<i>Flash point:</i> <i>(Flammpunkt)</i>	Not Applicable <i>(Nicht anwendbar)</i>
<i>Self-igniting:</i> <i>(Selbstentzündung)</i>	The product is not self –igniting <i>(das Produkt ist nicht selbstentzündlich)</i>
<i>Danger of explosion:</i> <i>(Explosionsgefahr)</i>	Product does not present an explosion hazard <i>(vom Produkt geht keine Explosionsgefahr aus)</i>
<i>Melting point:</i> <i>(Schmelzpunkt)</i>	Not Applicable <i>(Nicht anwendbar)</i>
<i>Boiling point:</i> <i>(Siedepunkt)</i>	Not Applicable <i>(Nicht anwendbar)</i>
<i>Vapour pressure:</i> <i>(Dampfdruck)</i>	Not Applicable <i>(Nicht anwendbar)</i>

Density (20°C): (Dichte)	Not Applicable (Nicht anwendbar)
pH-value at 20°C: (pH-Wert bei 20°C)	Not Applicable (Nicht anwendbar)
Solubility in water: (Wasserlöslichkeit)	Easy to solute in water (gut in Wasser lösbar)
9.2 Other safety information: (Sonstige Angaben)	
Other physical-chemical data were not determined (Weitere physikalisch-chemische Daten wurden nicht ermittelt)	

10 STABILITY AND REACTIVITY (STABILITÄT UND REACTIVITÄT)

10.1 Reactivity (Reaktivität)	
The product is stable in accordance with the recommended storage conditions (Unter den empfohlenen Lagerbedingungen ist das Produkt stabil)	
10.2 Chemical stability (Chemische Stabilität)	
The product is stable in accordance with the recommended storage conditions (Unter den empfohlenen Lagerbedingungen ist das Produkt stabil)	
10.3 Possibility of hazardous reactions (Mögliche gefährliche Reaktionen)	
No dangerous reactions known. (Es ist keine gefährliche Reaktion bekannt.)	
10.4 Conditions to avoid (Zu vermeidende Bedingungen)	
None known (keine bekannt)	
10.5 Incompatible materials (Unverträgliche Materialien)	
Avoid contact with strong acids, bases and strong oxidizing agents (Kontakt mit starken Säuren, Basen und starken Oxidationsmitteln vermeiden)	
10.6 Hazardous decomposition products (Gefährliche Zersetzungsprodukte)	
None known (keine bekannt)	

11 TOXICOLOGICAL INFORMATION (TOXIKOLOGISCHE ANGABEN)

11.1 Information on toxicological effects (Angaben zu toxikologischen Wirkungen)	
Acute toxicity: (akute Toxizität)	Quantitative data on the toxic effects of this product is not available (Quantitative Daten über toxische Effekte dieses Produktes sind nicht verfügbar) Sodium Nitrite (Natriumnitrit) CAS No. 7632-00-0 LD ₅₀ Oral, rat (Ratte): 85 mg/kg LD ₅₀ Human (Mensch): 1-2 g
Irritation: (Reizung)	Irritating to skin and severely irritating or corrosive to eyes and, with greater exposures, can cause eye damage, including permanent impairment of vision or blindness. (Reizt die Haut und stark reizend oder ätzend bei Kontakt mit Augen, längere Aussetzung, können Augenschäden, einschließlich bleibenden Sehstörungen oder Blindheit verursachen)
Corrosivity: (Ätzwirkung)	None known (keine bekannt)
Sensitisation: (Sensibilisierung)	None known (keine bekannt)
Repeated dose toxicity: (Toxizität bei wiederholter Verabreichung)	Possible systemic effects following ingestion of substantial quantities: cyanosis, dizziness, nausea, vomiting, collapse, spasm of abdominal pain, rapid heart beat, irregular breathing coma, and convulsion, which can ultimately lead to death due to circulatory collapse. (Mögliche systemische Effekte als Folge der Aufnahme einer wesentlichen Menge sind; Zyanose, Schwindel, Übelkeit, Erbrechen, Kollaps, Bauchkrämpfe, Herzrasen, unregelmäßige Atmung, Koma und Krampf, können sofort zum Tod führen infolge eines Kreislaufkollaps.)
Carcinogenicity: (Karzinogenität)	The concentration of Sodium Nitrite in this product is 2M. No carcinogenic materials are contained within this product. (Die Konzentration von Natriumnitrit in diesem Produkt ist 2M. Keine krebserregende Stoffe sind in diesem Produkt enthalten)
Mutagenicity: (Mutagenität)	None known (keine bekannt)
Toxicity for reproduction: (Reproduktionstoxizität)	None known (keine bekannt)

12 ECOLOGICAL INFORMATION (UMWELTBEZOGENE ANGABEN)

12.1 Toxicity (Toxizität)	Toxicity of products of Biodegradation: The products of degradation are toxic (Toxizität der biologisch abbaubaren Produkte: Die Abbauprodukte sind giftig)
12.2 Persistence and degradability (Persistenz und Abbaubarkeit)	Possibility hazardous short term degradation products are not likely. Long term degradation products may arise. The products of degradation are toxic. (Entstehung gefährlicher kurzfristige Abbauprodukte sind unwahrscheinlich. Langfristige Abbauprodukte entstehen. Die Abbauprodukte sind giftig)
12.3 Bioaccumulative potential (Bioakkumulationspotential)	Does not accumulate in organisms. (Häuft sich nicht in Organismen an)
12.4 Mobility in soil (Mobilität im Boden)	No data exists (keine Daten vorhanden)
12.5 Results of PBT and vPvB assessment (Ergebnis der PBT- und vPvB-Beurteilung)	PBT/vPvB assessment not available as chemical safety assessment not required/not conducted. (PBT/ vPvB Beurteilung ist nicht verfügbar da eine chemische Sicherheitsbeurteilung nicht erforderlich ist / nicht durchgeführt wurde)
12.6 Other adverse effects (Andere schädliche Wirkungen)	No data exists (keine Daten vorhanden)

13 DISPOSAL CONSIDERATIONS (HINWEISE ZUR ENTSORGUNG)

13.1 Waste treatment methods (Verfahren der Abfallbehandlung)	
<i>Product:</i> (Produkt)	Chemical residues and remains should be routinely handled as special waste. This must be disposed of in compliance with anti-pollution and other laws of the country concerned. To ensure compliance we recommend that you contact the relevant (local) authorities and/or an approved waste-disposal company for information. (Chemische Rückstände/Reste sollten als Sondermüll behandelt werden. Dieser muss in Abstimmung mit dem Umweltschutz und anderen landesüblichen Gesetzen entsorgt werden. Um die Einhaltung der Gesetze zu gewährleisten, empfehlen wir die örtlichen Behörden und ein erfahrenes Abfallunternehmen zu kontaktieren.)
<i>European waste catalogue:</i> (Europäischer Abfallkatalog, EAK)	18 01 06 chemicals consisting of or containing dangerous substances. (18 01 06 Chemikalien, die aus gefährlichen Stoffen bestehen oder solche enthalten.)
<i>Packaging:</i> (Verpackungen)	Disposal must be made in accordance with local waste management regulations. Contaminated packaging must be disposed of in the same manner as the product. Non-Contaminated packaging materials may be recycled. Contact your local service providers for further informations. (Die Entsorgung muss in Übereinstimmung mit den Gesetzen und Verordnungen erfolgen. Kontaminierte Verpackungen müssen in der selben Weise, wie das Produkt entsorgt werden. Nicht kontaminiertes Verpackungsmaterial kann wiederverwertet werden. Für weitere Informationen kontaktieren Sie die zuständigen Behörden)
<i>General information</i> (Allgemeine Information)	Whatever cannot be saved for recovery or recycling should be managed in an appropriate and approved waste disposal facility. Processing, use or contamination of this product may change the waste management options. State and local disposal regulations may differ from federal disposal regulations. Dispose of container and unused contents in accordance with federal, state and local requirements. (Was für die Rückgewinnung nicht aufbewahrt werden kann, soll in einer geeigneten und zugelassenen Entsorgungsanlage verwaltet werden. Verarbeitung, Verwendung oder Kontamination dieses Produkts können zu Veränderung der Abfallbewirtschaftungsoptionen führen. Staatliche und lokalen Entsorgungsvorschriften können von Bundesentsorgungsvorschriften abweichen. Entsorgen Sie die Behälter und ungenutzte Inhaltsstoffe gemäß der Bundes-, Länder- und lokalen Vorschriften)

14 TRANSPORT INFORMATION (ANGABEN ZUM TRANSPORT)

14.1	UN-Number (UN-Nummer)
Not applicable (Nicht anwendbar)	
14.2	UN proper shipping name (Ornungsgemäße UN-Versandbezeichnung)
ADR/RID Not applicable (Nicht anwendbar)	
IMDG-Code / ICAO-TI / IATA-DGR Not applicable (Nicht anwendbar)	
14.3	Transport hazard class (Transportgefahrenklassen)
Not regulated for transport (kein Gefahrgut)	
14.4	Packing group (Verpackungsgruppe)
Not applicable (Nicht anwendbar)	
14.5	Environmental hazards (Umweltgefahren)
ADR/RID / IMDG-Code / ICAO-TI / IATA-DGR: <input type="checkbox"/> yes (ja) / <input checked="" type="checkbox"/> no (nein)	
Marine Pollutant : <input type="checkbox"/> yes (ja) / <input checked="" type="checkbox"/> no (nein) (Meeresschadstoff)	
14.6	Special precautions for user (Besondere Vorsichtshinweise für den Verwender)
See sections 6-8 (Siehe Abschnitt 6-8)	
14.7	Transport in bulk according to Annex II of MARPOL 73/78 and the IBC Code (Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens 73/78 und gemäß IBC-Code)
Delivery will only be taken in suitable and regulatory approved packaging (Die Lieferung erfolgt ausschließlich in Verkehrsrechtlich zugelassenen und geeigneten Verpackungen)	

15 REGULATORY INFORMATION (RECHTSVORSCHRIFTEN)

15.1	Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture (Vorschriften zur Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz / spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch)	
EU regulations: (EU-Vorschriften)		Labelling according to regulation (EC) No. 1272/2008 (Kennzeichnungselement nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008)
National regulations (Germany): (Nationale Vorschriften)		Water Hazard Class (Germany): WGK 2, hazardous for water. (Wassergefährdungsklasse: WGK 2, wassergefährdend)
15.2	Chemical Safety Assessment (Stoffsicherheitsbeurteilung)	
The mixture was not subjected to security assessment (Das Gemisch wurde keiner Sicherheitsbeurteilung unterzogen)		



16 OTHER INFORMATION (SONSTIGE ANGABEN)

General information (allgemeiner Hinweis)
The information and recommendations presented in this MSDS are based on sources believed to be accurate. It is the user's responsibility to determine the suitability of the information for their particular purposes. (Die Empfehlungen basieren auf Quellen von denen wir ausgehen, dass sie zutreffen. Der Verbraucher trägt die alleinige Verantwortung, ob das Produkt für ihn anwendbar ist)
Hazard statements: (Gefahrenhinweise)
H272: May intensify fire; oxidizer (H272: Kann Brand verstärken; Oxidationsmittel)
H301: Toxic if swallowed (H301: Giftig bei Verschlucken)
H319: Causes serious eye irritation (H319: Verursacht schwere Augenreizung)
H400: Very Toxic to aquatic organisms (H400: Sehr giftig für Wasserorganismen)

Legend

(Legende)

ADR: Accord européen relatif au transport international des marchandises Dangereuses par Route Européisches
(Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße)

RID: Reglement internationale concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer.
(Regulierung zur internationalen Beförderung gefährlicher Güter im Schienenverkehr)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous goods

IATA: International Air Transport Association

ICAO: International Civil Aviation Organisation

GHS: Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

LD₅₀: Lethal dose

(Letale Dosis)

LC₅₀: Lethal concentration

(Letale Konzentration)

EC₅₀: Effective concentration

(Effektive Konzentration)

MATERIAL SAFETY DATA SHEET

(Sicherheitsdatenblatt)

According to REACH Regulation (EC) No. 1907 / 2006, Annex II
(gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907 / 2006 (REACH))

Trade Name (Handelsname) **Ulti med Strep A Antigen Test Reagent B**
Revision date: 15-07-16 Valid from: 15-08-01
(Überarbeitet am) (Gültig ab)
Version: A Replaces Version: -
(Ersetzt Version)



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

1.1 Product identifier (Produktidentifikator)

Trade Name: **Strep A Test Reagent B**
(Produktname)

Catalog Number: **014L450**
(Produkt-Nr.)

REACH- Registration Number : Not Applicable
(REACH- Registrierungsnummer) (Nicht anwendbar)

1.2 Relevant identified uses of the substance or mixture and uses advised against (Relevante identifizierte Verwendung des Stoffes oder Gemisches und Verwendungen, von denen abgeraten wird)

Reagent B Test solution: In vitro Diagnostic rapid test of Streptococcus A Antigen in throat swab specimen. For professional use only.
(Reagent B Test Lösung: In vitro Diagnostik Schnelltest. Nachweis von Streptokokkus A Antigen in Rachenabstrich Proben. Nur für den professionellen Gebrauch)

1.3 Details of the supplier of the safety data sheet (Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt)

Manufacturer: **ulti med Products (Deutschland) GmbH**
(Hersteller)

Address: **Reeshoop 1**
(Adresse) **22926 Ahrensburg**
Germany

Phone number: **#49 4102 800 90**
(Telefonnummer) Phone number is available during office hours as follows:
(Erreichbar während der Bürozeiten wie folgt:)

Mo – Th 8 AM – 4:30 PM; Fr 8 AM – 2 PM
(Mo – Do 8:00 – 16:30; Fr 8:00 – 14:00)

Fax number: **#49 4102 500 82**
(Faxnummer)

E-Mail Contact Person: **Mr. Engel**
(E-Mail Kontaktperson) **info@ultimed.org**

1.4 Emergency Telephone Number (Notrufnummer)

Contact the regional poison Control Center
(wenden Sie sich an Ihre örtliche Giftnotzentrale)

2 HAZARDS IDENTIFICATION (MÖGLICHE GEFAHREN)

2.1 Classification of the substance or mixture (Einstufung des Stoffes oder Gemisches)

Preparation not classified as dangerous according to regulation (EC) No. 1272/2008
(Die Zubereitung wird nicht als gefährlich nach der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 eingestuft)

2.2 Label elements (Kennzeichnungselemente)

Labelling according to regulation (EC) No. 1272/2008
(Kennzeichnungselement nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008)

Not applicable
(Nicht anwendbar)

Hazard pictograms and Signal word: Not applicable
(Piktogramm/e und Signalwort) (Nicht anwendbar)

Hazardous components for labeling:
(Gefahrbestimmende Komponente für die Etikettierung)

Not applicable
(Nicht anwendbar)

Hazard statements: Not applicable
(Gefahrenhinweise) (Nicht anwendbar)

Precautionary statements: Not applicable
(Sicherheitshinweise) (Nicht anwendbar)

2.3 Other hazards (Sonstige Gefahren)
Not applicable (Nicht anwendbar)

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

3.1 Substances (Stoffe)										
This product is a mixture (Bei diesem Produkt handelt es sich um ein Stoffgemisch)										
3.2 Mixtures (Stoffgemische)										
Aqueous preparation containing the hazardous components listed below: (Die wässrige Zubereitung enthält gefährliche Substanzen, wie unten aufgeführt:)										
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">Component. (Komponente)</th> <th style="text-align: left;">CAS No</th> <th style="text-align: left;">EINECS No.</th> <th style="text-align: left;">Class (Einstufung)</th> <th style="text-align: left;">Conc. (Konz.)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Citric acid (Zitronensäure)</td> <td>77-92-9</td> <td>201-069-1</td> <td>Eye Irrit. 2; GHS07 H319</td> <td>≤100%</td> </tr> </tbody> </table>	Component. (Komponente)	CAS No	EINECS No.	Class (Einstufung)	Conc. (Konz.)	Citric acid (Zitronensäure)	77-92-9	201-069-1	Eye Irrit. 2; GHS07 H319	≤100%
Component. (Komponente)	CAS No	EINECS No.	Class (Einstufung)	Conc. (Konz.)						
Citric acid (Zitronensäure)	77-92-9	201-069-1	Eye Irrit. 2; GHS07 H319	≤100%						
For the wording of the listed phrases refer to section 16 (Der genaue Wortlaut der H-Sätze befindet sich in Kap. 16)										

4 FIRST-AID MEASURES (ERSTE-HILFE-MAßNAHMEN)

4.1 Description of first aid measures (Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahme)								
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20%;">After inhalation (nach Einatmung)</td> <td>Remove person from exposure area to fresh air. If breathing becomes difficult, immediately call for emergency medical assistance. Treat symptomatically and supportively. Generally, this aqueous product is not a significant inhalation hazard in the kit volumes and concentrations present. (Bringen Sie die betroffene Person aus dem Gefahrenbereich und an die frische Luft. Wenn Atemnot eintritt, rufen Sie sofort den Rettungsdienst. Symptomatische und unterstützende Behandlung. Im Allgemeinen enthält die wässrige Lösung keine Mengen und Konzentrationen, die eine signifikante Gefährdung durch Einatmen darstellt.)</td> </tr> <tr> <td>After skin contact (nach Hautkontakt)</td> <td>Can be irritating to skin, prolonged contact can be more severe, no adverse effects during normal usage. In case of skin contact, Flush skin with copious water and wash affected area with soap and water for at least 15 minutes. Remove contaminated clothes and shoes; wash thoroughly before reuse. Get immediately medical attention if irritation persists. (Kann die Haut reizen, längerer Hautkontakt kann schwerwiegend sein, keine negativen Auswirkungen bei normalem Gebrauch. Bei Hautkontakt die Haut gründlich mit viel Wasser und Seife abwaschen, mindestens 15 Minuten lang. Kontaminierte Kleidung und Schuhe ausziehen und für den nächsten Gebrauch gründlich waschen. Holen Sie sofort ärztliche Hilfe, wenn Reizung anhält)</td> </tr> <tr> <td>After eye contact (nach Augenkontakt)</td> <td>Immediately rinse eye thoroughly with plenty of water. Remove contact lenses and continue rinsing for at least 15 minutes. Get immediate medical attention. (Bei Augenkontakt spülen Sie die Augen sofort mit viel Wasser. Entfernen Sie Kontaktlinsen und spülen Sie weitere 15 Minuten. Suchen Sie sofort einen Arzt auf.)</td> </tr> <tr> <td>After Ingestion (nach Aufnahme)</td> <td>If ingested, wash out mouth thoroughly with water, provided the person is conscious, and OBTAIN MEDICAL ATTENTION. Call a physician or the local poison control center. Treat symptomatically and supportively. If vomiting occurs, keep head lower than hips to prevent aspiration. (Bei Verschlucken, waschen Sie den Mund gründlich mit Wasser, sofern die Person bei Bewusstsein ist. Rufen Sie einen Arzt oder die Vergiftungszentrale an. Symptomatisch und unterstützend. Falls Erbrechen andauert, Kopf niedriger als Hüfte lagern, um Aspiration zu verhindern.)</td> </tr> </table>	After inhalation (nach Einatmung)	Remove person from exposure area to fresh air. If breathing becomes difficult, immediately call for emergency medical assistance. Treat symptomatically and supportively. Generally, this aqueous product is not a significant inhalation hazard in the kit volumes and concentrations present. (Bringen Sie die betroffene Person aus dem Gefahrenbereich und an die frische Luft. Wenn Atemnot eintritt, rufen Sie sofort den Rettungsdienst. Symptomatische und unterstützende Behandlung. Im Allgemeinen enthält die wässrige Lösung keine Mengen und Konzentrationen, die eine signifikante Gefährdung durch Einatmen darstellt.)	After skin contact (nach Hautkontakt)	Can be irritating to skin, prolonged contact can be more severe, no adverse effects during normal usage. In case of skin contact, Flush skin with copious water and wash affected area with soap and water for at least 15 minutes. Remove contaminated clothes and shoes; wash thoroughly before reuse. Get immediately medical attention if irritation persists. (Kann die Haut reizen, längerer Hautkontakt kann schwerwiegend sein, keine negativen Auswirkungen bei normalem Gebrauch. Bei Hautkontakt die Haut gründlich mit viel Wasser und Seife abwaschen, mindestens 15 Minuten lang. Kontaminierte Kleidung und Schuhe ausziehen und für den nächsten Gebrauch gründlich waschen. Holen Sie sofort ärztliche Hilfe, wenn Reizung anhält)	After eye contact (nach Augenkontakt)	Immediately rinse eye thoroughly with plenty of water. Remove contact lenses and continue rinsing for at least 15 minutes. Get immediate medical attention. (Bei Augenkontakt spülen Sie die Augen sofort mit viel Wasser. Entfernen Sie Kontaktlinsen und spülen Sie weitere 15 Minuten. Suchen Sie sofort einen Arzt auf.)	After Ingestion (nach Aufnahme)	If ingested, wash out mouth thoroughly with water, provided the person is conscious, and OBTAIN MEDICAL ATTENTION. Call a physician or the local poison control center. Treat symptomatically and supportively. If vomiting occurs, keep head lower than hips to prevent aspiration. (Bei Verschlucken, waschen Sie den Mund gründlich mit Wasser, sofern die Person bei Bewusstsein ist. Rufen Sie einen Arzt oder die Vergiftungszentrale an. Symptomatisch und unterstützend. Falls Erbrechen andauert, Kopf niedriger als Hüfte lagern, um Aspiration zu verhindern.)
After inhalation (nach Einatmung)	Remove person from exposure area to fresh air. If breathing becomes difficult, immediately call for emergency medical assistance. Treat symptomatically and supportively. Generally, this aqueous product is not a significant inhalation hazard in the kit volumes and concentrations present. (Bringen Sie die betroffene Person aus dem Gefahrenbereich und an die frische Luft. Wenn Atemnot eintritt, rufen Sie sofort den Rettungsdienst. Symptomatische und unterstützende Behandlung. Im Allgemeinen enthält die wässrige Lösung keine Mengen und Konzentrationen, die eine signifikante Gefährdung durch Einatmen darstellt.)							
After skin contact (nach Hautkontakt)	Can be irritating to skin, prolonged contact can be more severe, no adverse effects during normal usage. In case of skin contact, Flush skin with copious water and wash affected area with soap and water for at least 15 minutes. Remove contaminated clothes and shoes; wash thoroughly before reuse. Get immediately medical attention if irritation persists. (Kann die Haut reizen, längerer Hautkontakt kann schwerwiegend sein, keine negativen Auswirkungen bei normalem Gebrauch. Bei Hautkontakt die Haut gründlich mit viel Wasser und Seife abwaschen, mindestens 15 Minuten lang. Kontaminierte Kleidung und Schuhe ausziehen und für den nächsten Gebrauch gründlich waschen. Holen Sie sofort ärztliche Hilfe, wenn Reizung anhält)							
After eye contact (nach Augenkontakt)	Immediately rinse eye thoroughly with plenty of water. Remove contact lenses and continue rinsing for at least 15 minutes. Get immediate medical attention. (Bei Augenkontakt spülen Sie die Augen sofort mit viel Wasser. Entfernen Sie Kontaktlinsen und spülen Sie weitere 15 Minuten. Suchen Sie sofort einen Arzt auf.)							
After Ingestion (nach Aufnahme)	If ingested, wash out mouth thoroughly with water, provided the person is conscious, and OBTAIN MEDICAL ATTENTION. Call a physician or the local poison control center. Treat symptomatically and supportively. If vomiting occurs, keep head lower than hips to prevent aspiration. (Bei Verschlucken, waschen Sie den Mund gründlich mit Wasser, sofern die Person bei Bewusstsein ist. Rufen Sie einen Arzt oder die Vergiftungszentrale an. Symptomatisch und unterstützend. Falls Erbrechen andauert, Kopf niedriger als Hüfte lagern, um Aspiration zu verhindern.)							
4.2 Most important symptoms and effects, both acute and delayed (Wichtige akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen)								
No data available (keine Daten verfügbar)								
4.3 Indication of any immediate medical attention and special treatment needed (Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung)								
No data available (keine Daten verfügbar)								

5 FIRE-FIGHTING MEASURES (MAßNAHMEN ZUR BRANDBEKÄMPFUNG)

5.1 Extinguishing media (Löschmittel)	
Suitable extinguishing media: (Geeignete Löschmittel)	No special fire-fighting procedure required (Keine speziellen Feuerabwehrmaßnahmen erforderlich)
Unsuitable extinguishing media: (Ungünstige Löschmittel)	Use fire-extinguishing method suitable to surrounding conditions. (Verwenden Sie die Löschmethode, die für die jeweilige Umgebung angemessen ist)

5.2	Special hazards arising from the substance or mixture (Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren)
No data available. (Keine Daten verfügbar)	
5.3	Advice for fire-fighters (Hinweis für die Brandbekämpfung)
No specific procedure (keine besondere Prozedur)	

6 ACCIDENTAL RELEASE MEASURES (MAßNAHMEN BEI UNBEABSICHTIGTER FREISETZUNG)	
6.1	Personal precautions, protective equipment and emergency procedures (Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren)
Refer to section 8 for protective measures when handling the spillage. (Für personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen für den Umgang mit verschüttete Flüssigkeit, siehe Kap. 8)	
6.2	Environmental precautions (Umweltschutzmaßnahmen)
Do not allow the undiluted product to enter sewers/surface or ground water. (Soll nicht unverdünnt in den Boden /Kanalisation oder Grundwasser gelangen)	
6.3	Methods and material for containment and cleaning up (Methoden und Materialien für Rückhaltung und Reinigung)
Absorb with liquid-binding material (sand, diatomite, acid binders, universal binders, sawdust,) Dispose of contaminated material as waste according to section 13. Rinse off area with water. (Mit flüssigkeitsbindendem Material aufsaugen (Sand, Kieselgur, Säure Binder, Universalbinder und Sägespäähne. Das kontaminierte Material gemäß Kap. 13 entsorgen. Die Fläche mit Wasser spülen.)	
6.4	Reference to other sections (Verweis auf andere Abschnitte)
See section 8 and 13 (Siehe Abschnitt 8 und 13)	

7 HANDLING AND STORAGE (HANDHABUNG UND LAGERUNG)	
7.1	Precautions for safe handling (Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung)
Do not ingest. Do not breathe dust. Wear suitable protective clothing if ingested, seek medical advice immediately and show the container or the label. Avoid contact with skin and eyes keep away from incompatibles substances such as oxidizing agents. (Nicht einnehmen. Staub nicht einatmen. Geeignete Schutzkleidung tragen, wenn verschluckt, sofort ärztlichen Rat einholen und Verpackung oder Etikett vorzeigen. Kontakt mit Haut und Augen vermeiden, fern halten von inkompatiblen Substanzen wie Oxidationsmitteln.	
7.2	Conditions for safe storage, including any incompatibilities (Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten)
Information about storage conditions: Note the storage conditions on product packaging. (Angaben zu den Lagerbedingungen: Es sind die Lagerbedingungen auf der Produktumverpackung zu beachten.)	
Requirements for storage rooms and containers: Store in a cool dry place. (Anforderungen an Lagerräume und Behälter: Kühl und trocken lagern!)	
7.3	Specific end uses (Spezifische Endanwendungen)
Reagent B Test solution: In vitro Diagnostic rapid test of Streptococcus A Antigen in throat swab specimen. For professional use only. (Reagent B Test Lösung: In vitro Diagnostik Schnelltest. Nachweis von Streptokokkus A Antigen in Rachenabstrich Proben. Nur für den professionellen Gebrauch)	

8 EXPOSURE CONTROLS/PERSONAL PROTECTION (BEGRENZUNG UND ÜBERWACHUNG DER EXPOSITION/PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNG)	
8.1	Control parameters (Zu überwachende Parameter)
The product does not contain any relevant quantities of materials with critical values that have to be monitored in the workplace. (Das Produkt enthält keine nennenswerten Mengen of Materialien mit kritischen Grenzwerten, die am Arbeitsplatz überwacht werden müssen)	
8.2	Exposure controls (Begrenzung und Überwachung der Exposition)
8.2.1	Appropriate engineering controls (Geeignete technische Steuerungseinrichtungen)
Handle in accordance with good industrial hygiene and safety practice. Wash hands before breaks and at the end of workday. (Beim Umgang die branchenüblichen Hygiene- und Sicherheitsvorschriften einhalten. Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.)	
8.2.2	Personal protective equipment (Personenschutz-ausrüstung)
<i>General protective and hygienic measures:</i> (Allgemeine Schutz- und Hygiene Maßnahmen)	Adhere to good laboratory practices (GLP) Wash hands before breaks and at the end of work. (Die gute Laborpraxis befolgen (GLP). Vor der Pause und nach der Arbeit die Hände waschen)

Respiratory protection (Atemschutz)	Not required (nicht erforderlich)
Protective gloves (Schutzhandschuhe)	Disposable gloves (Einmalhandschuhe)
Material of gloves (Schutzhandschuhmaterial)	Latex/natural rubber (Latex/ Naturkautschuk)
Penetration time of glove material (Durchdringungszeit der Schutzhandschuhe)	Gloves resistance is not critical when the product is handled according to the instruction for use. (Die Handschuhbeständigkeit ist nicht kritisch, wenn das Produkt nach Gebrauchsanweisung behandelt wird.)
Eye Protection (Augenschutz)	Safety glasses (Schutzbrille)
Body protection (Schutzkleidung)	Lab coat (Laborkittel)
8.2.3 Environmental exposure controls (Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition)	
There are no special precautions and measures. See section 6 and 7! (Es sind keine besonderen Vorkehrungen und Maßnahmen zu treffen. Siehe auch Abschnitt 6 und 7!)	

9 PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES (PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN)

9.1 Information on basic physical and chemical properties (Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften)	
Physical State: (Form)	Liquid (flüssig)
Colour: (Farbe)	Colourless (farblos)
Odour: (Geruch)	Odourless (geruchlos)
Odour threshold: (Geruchsschwelle)	not established (nicht festgestellt)
Flash point: (Flammpunkt)	Not Applicable (Nicht anwendbar)
Self-igniting: (Selbstentzündung)	The product is not self-igniting (das Produkt ist nicht selbstentzündlich)
Danger of explosion: (Explosionsgefahr)	Product does not present an explosion hazard (vom Produkt geht keine Explosionsgefahr aus)
Melting point: (Schmelzpunkt)	not established (nicht festgestellt)
Boiling point: (Siedepunkt)	not established (nicht festgestellt)
Vapour pressure: (Dampfdruck)	not established (nicht festgestellt)
Density (20°C): (Dichte)	not established (nicht festgestellt)
pH-value at 20°C: (pH-Wert bei 20°C)	not established (nicht festgestellt)
Solubility in water: (Wasserlöslichkeit)	Easy to solute in water (gut in Wasser lösbar)
9.2 Other safety information: (Sonstige Angaben)	
Other physical-chemical data were not determined (Weitere physikalisch-chemische Daten wurden nicht ermittelt)	

10 STABILITY AND REACTIVITY (STABILITÄT UND REACTIVITÄT)

10.1 Reactivity (Reaktivität)	
The product is stable in accordance with the recommended storage conditions (Unter den empfohlenen Lagerbedingungen ist das Produkt stabil)	
10.2 Chemical stability (Chemische Stabilität)	
The product is stable in accordance with the recommended storage conditions (Unter den empfohlenen Lagerbedingungen ist das Produkt stabil)	
10.3 Possibility of hazardous reactions (Mögliche gefährliche Reaktionen)	
No dangerous reactions known. (Es ist keine gefährliche Reaktion bekannt.)	

10.4	Conditions to avoid (Zu vermeidende Bedingungen)
Avoid contact with strong acids, bases and strong oxidizing agents <i>(Vermeiden Sie den Kontakt mit starken Säuren, Basen und starken Oxidationsmitteln)</i>	
10.5	Incompatible materials (Unverträgliche Materialien)
None known <i>(keine bekannt)</i>	
10.6	Hazardous decomposition products (Gefährliche Zersetzungsprodukte)
None known <i>(keine bekannt)</i>	

11 TOXICOLOGICAL INFORMATION (TOXIKOLOGISCHE ANGABEN)

11.1	
Information on toxicological effects (Angaben zu toxikologischen Wirkungen)	
Acute toxicity: <i>(akute Toxizität)</i>	Quantitative data on the toxic effects of this product is not available <i>(Quantitative Daten über toxische Effekte dieses Produktes sind nicht verfügbar)</i>
Irritation: <i>(Reizung)</i>	Irritating to skin and severely irritating or corrosive to eyes and, with greater exposures, can cause eye damage, including permanent impairment of vision or blindness. <i>(Reizt die Haut und stark reizend oder ätzend bei Kontakt mit Augen, längere Aussetzung, können Augenschäden, einschließlich bleibenden Sehstörungen oder Blindheit verursachen)</i>
Corrosivity: <i>(Ätzwirkung)</i>	Not applicable <i>(Nicht anwendbar)</i>
Sensitisation: <i>(Sensibilisierung)</i>	Not applicable <i>(Nicht anwendbar)</i>
Repeated dose toxicity: <i>(Toxizität bei wiederholter Verabreichung)</i>	Not applicable <i>(Nicht anwendbar)</i>
Carcinogenicity: <i>(Karzinogenität)</i>	The concentration of Citric acid in this product is 0,027M. No carcinogenic materials are contained within this product. <i>(Die Konzentration von Zitronensäure in diesem Produkt ist 0,027M. Keine krebserregende Stoffe sind in diesem Produkt enthalten)</i>
Mutagenicity: <i>(Mutagenität)</i>	Not applicable <i>(Nicht anwendbar)</i>
Toxicity for reproduction: <i>(Reproduktionstoxizität)</i>	Not applicable <i>(Nicht anwendbar)</i>

12 ECOLOGICAL INFORMATION (UMWELTBEZOGENE ANGABEN)

12.1	
Toxicity (Toxizität)	
Toxicity of products of Biodegradation: The products of degradation are toxic <i>(Toxizität der biologisch abbaubaren Produkte: Die Abbauprodukte sind giftig)</i>	
12.2	
Persistence and degradability (Persistenz und Abbaubarkeit)	
Possibility hazardous short term degradation products are not likely. Long term degradation products may arise. The products of degradation are toxic. <i>(Entstehung gefährlicher kurzfristige Abbauprodukte sind unwahrscheinlich. Langfristige Abbauprodukte entstehen. Die Abbauprodukte sind giftig)</i>	
12.3	
Bioaccumulative potential (Bioakkumulationspotential)	
Does not accumulate in organisms. <i>(Häuft sich nicht in Organismen an)</i>	
12.4	
Mobility in soil (Mobilität im Boden)	
No data exists <i>(keine Daten vorhanden)</i>	
12.5	
Results of PBT and vPvB assessment (Ergebnis der PBT- und vPvB-Beurteilung)	
PBT/vPvB assessment not available as chemical safety assessment not required/not conducted. <i>(PBT/ vPvB Beurteilung ist nicht verfügbar da eine chemische Sicherheitsbeurteilung nicht erforderlich ist / nicht durchgeführt wurde)</i>	
12.6	
Other adverse effects (Andere schädliche Wirkungen)	
No data exists <i>(keine Daten vorhanden)</i>	

13 DISPOSAL CONSIDERATIONS (HINWEISE ZUR ENTSORGUNG)

13.1 Waste treatment methods (Verfahren der Abfallbehandlung)	
Product: (Produkt)	Chemical residues and remains should be routinely handled as special waste. This must be disposed of in compliance with anti-pollution and other laws of the country concerned. To ensure compliance we recommend that you contact the relevant (local) authorities and/or an approved waste-disposal company for information. <i>(Chemische Rückstände/Reste sollten als Sondermüll behandelt werden. Dieser muss in Abstimmung mit dem Umweltschutz und anderen landesüblichen Gesetzen entsorgt werden. Um die Einhaltung der Gesetze zu gewährleisten, empfehlen wir die örtlichen Behörden und ein erfahrenes Abfallunternehmen zu kontaktieren.)</i>
European waste catalogue: (Europäischer Abfallkatalog, EAK)	18 01 07 chemicals other than mentioned in 18 01 06 <i>(18 01 07: Chemikalien, mit Ausnahme derjenigen, die unter 18 01 06 fallen)</i>
Packaging: (Verpackungen)	Disposal must be made in accordance with local waste management regulations. Contaminated packaging must be disposed of in the same manner as the product. Non-Contaminated packaging materials may be recycled. Contact your local service providers for further information. <i>(Die Entsorgung muss in Übereinstimmung mit den Gesetzen und Verordnungen erfolgen. Kontaminierte Verpackungen müssen in der selben Weise, wie das Produkt entsorgt werden. Nicht kontaminiertes Verpackungsmaterial kann wiederverwertet werden. Für weitere Informationen kontaktieren Sie die zuständigen Behörden)</i>
General information (Allgemeine Information)	Whatever cannot be saved for recovery or recycling should be managed in an appropriate and approved waste disposal facility. Processing, use or contamination of this product may change the waste management options. State and local disposal regulations may differ from federal disposal regulations. Dispose of container and unused contents in accordance with federal, state and local requirements. <i>(Was für die Rückgewinnung nicht aufbewahrt werden kann, soll in einer geeigneten und zugelassenen Entsorgungsanlage verwaltet werden. Verarbeitung, Verwendung oder Kontamination dieses Produkts können zu Veränderung der Abfallbewirtschaftungsoptionen führen. Staatliche und lokale Entsorgungsvorschriften können von Bundesentsorgungsvorschriften abweichen. Entsorgen Sie die Behälter und ungenutzte Inhaltsstoffe gemäß der Bundes-, Länder- und lokalen Vorschriften)</i>

14 TRANSPORT INFORMATION (ANGABEN ZUM TRANSPORT)

14.1 UN-Number (UN-Nummer)	
Not applicable (Nicht anwendbar)	
14.2 UN proper shipping name (Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung)	
ADR/RID Not applicable (Nicht anwendbar)	
IMDG-Code / ICAO-TI / IATA-DGR Not applicable (Nicht anwendbar)	
14.3 Transport hazard class (Transportgefahrenklassen)	
Not regulated for transport (Kein Gefahrgut)	
14.4 Packing group (Verpackungsgruppe)	
Not applicable (Nicht anwendbar)	
14.5 Environmental hazards (Umweltgefahren)	
ADR/RID / IMDG-Code / ICAO-TI / IATA-DGR: <input type="checkbox"/> yes (ja) / <input checked="" type="checkbox"/> no (nein)	
Marine Pollutant : <input type="checkbox"/> yes (ja) / <input checked="" type="checkbox"/> no (nein) (Meeresschadstoff)	
14.6 Special precautions for user (Besondere Vorsichtshinweise für den Verwender)	
See sections 6-8 (Siehe Abschnitt 6-8)	

14.7	Transport in bulk according to Annex II of MARPOL 73/78 and the IBC Code (Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens 73/78 und gemäß IBC-Code)
Delivery will only be taken in suitable and regulatory approved packaging (Die Lieferung erfolgt ausschließlich in Verkehrsrechtlich zugelassenen und geeigneten Verpackungen)	

15 REGULATORY INFORMATION (RECHTSVORSCHRIFTEN)

15.1	Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture (Vorschriften zur Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz / spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch)
<i>EU regulations: (EU-Vorschriften)</i>	Preparation not classified as dangerous according to regulation (EC) No. 1272/2008 (Die Zubereitung wird nicht als gefährlich nach der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 eingestuft)
<i>National regulations (Germany): (Nationale Vorschriften)</i>	According to regulation (EC) No. 1272/2008 (nach der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008)
15.2	Chemical Safety Assessment (Stoffsicherheitsbeurteilung)
The mixture was not subjected to security assessment (Das Gemisch wurde keiner Sicherheitsbeurteilung unterzogen)	

16 OTHER INFORMATION (SONSTIGE ANGABEN)

General information (Allgemeiner Hinweis)	
The information and recommendations presented in this MSDS are based on sources believed to be accurate. It is the user's responsibility to determine the suitability of the information for their particular purposes. (Die Empfehlungen basieren auf Quellen von denen wir ausgehen, dass sie zutreffen. Der Verbraucher trägt die alleinige Verantwortung, ob das Produkt für ihn anwendbar ist)	
Hazard statements: (Gefahrenhinweise)	
H319: Causes serious eye irritation. (H319: Verursacht schwere Augenreizung.)	
Legend (Legende)	
OELV: Occupational Exposure Limit Value: Limit on the concentration of a hazardous substance in workplace air (Grenzwert berufsbedingter Exposition: Begrenzung der Konzentration eines gefährlichen Stoffes in der Luft am Arbeitsplatz)	
TLV: Threshold Limit Values (USA) (Grenzwertenwerte)	
ACGIH: American Conference of Industrial Governmental Hygienists (USA)	
ADR: Accord européen relatif au transport international des marchandises Dangereuses par Route Européisches (Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße)	
RID: Règlement internationale concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer. (Regulierung zur internationalen Beförderung gefährlicher Güter im Schienenverkehr)	
IMDG: International Maritime Code for Dangerous goods	
IATA: International Air Transport Association	
ICAO: International Civil Aviation Organisation	
GHS: Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals	
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances	
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)	

MATERIAL SAFETY DATA SHEET

(Sicherheitsdatenblatt)

According to REACH Regulation (EC) No. 1907 / 2006, Annex II
(gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907 / 2006 (REACH))

Trade Name (Handelsname) **Ulti med Strep A Antigen Test Positive Control**
Revision date: 15-07-16 Valid from: 15-08-01
(Überarbeitet am) (Gültig ab)
Version: A Replaces Version: -
(Ersetzt Version)



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

1.1 Product identifier (Produktidentifikator)

Trade Name: **Strep A Antigen Test Positive Control**
(Produktname)
Catalog Number: **014L450**
(Produkt-Nr.)
REACH- Registration Number : Not applicable
(REACH- Registrierungsnummer) (Nicht anwendbar)

1.2 Relevant identified uses of the substance or mixture and uses advised against (Relevante identifizierte Verwendung des Stoffes oder Gemisches und Verwendungen, von denen abgeraten wird)

Positive control solution for external Quality Control of In vitro Diagnostic rapid test. of Streptococcus A Antigen in throat swab specimen.
For professional use only
(Positive Kontrolllösung für externe Qualitäts Kontrolle des In vitro Diagnostik Schnelltest. Nachweis von Streptokokkus A Antigen in Rachenabstrich Proben. Nur für den professionellen Gebrauch)

1.3 Details of the supplier of the safety data sheet (Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt)

Manufacturer: **ulti med Products (Deutschland) GmbH**
(Hersteller)
Address: **Reeshoop 1**
(Adresse) **22926 Ahrensburg**
Germany
Phone number: **#49 4102 800 90**
(Telefonnummer) **Phone number is available during office hours as follows:**
(Erreichbar während der Bürozeiten wie folgt:)

Mo – Th 8 AM – 4:30 PM; Fr 8 AM – 2 PM
(Mo – Do 8:00 – 16:30; Fr 8:00 – 14:00)
Fax number: **#49 4102 500 82**
(Faxnummer)
E-Mail Contact Person: **Mr. Engel**
(E-Mail Kontaktperson) **info@ultimed.org**

1.4 Emergency Telephone Number (Notrufnummer)

Contact the regional poison Control Center
(wenden Sie sich an Ihre örtliche Giftnotzentrale)

2 HAZARDS IDENTIFICATION (MÖGLICHE GEFAHREN)

2.1 Classification of the substance or mixture (Einstufung des Stoffes oder Gemisches)

Preparation not classified as dangerous according to regulation (EC) No. 1272/2008
(Die Zubereitung wird nicht als gefährlich nach der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 eingestuft)

2.2 Label elements (Kennzeichnungselemente)

Labelling according to regulation (EC) No. 1272/2008
(Kennzeichnungselement nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008)

Hazard pictograms and Signal word: Not applicable
(Piktogramm/e und Signalwort) (Nicht anwendbar)

Hazardous components for labeling:
(Gefahrbestimmende Komponente für die Etikettierung)

Not applicable
(Nicht anwendbar)

Hazard statements: Not applicable
(Gefahrenhinweise) (Nicht anwendbar)

Precautionary statements: Not applicable
(Sicherheitshinweise) (Nicht anwendbar)

2.3 Other hazards (Sonstige Gefahren)

Not applicable
(Nicht anwendbar)

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

3.1 Substances (Stoffe)				
This product is a mixture (Bei diesem Produkt handelt es sich um ein Stoffgemisch)				
3.2 Mixtures (Stoffgemische)				
Aqueous preparation containing the hazardous components listed below: (Die wässrige Zubereitung enthält gefährliche Substanzen, wie unten aufgeführt:)				
Component. (Komponente)	CAS No	EINECS No.	Class (Einstufung)	Conc. (Konz.)
ProClin 300	613-167-00-5	-	GHS05, GHS07, GHS09 H314-H317-H411-H332- H312-H302	0.01%
For the wording of the listed phrases refer to section 16 (Der genaue Wortlaut der H-Sätze befindet sich in Kap. 16)				

4 FIRST-AID MEASURES (ERSTE-HILFE-MAßNAHMEN)

4.1 Description of first aid measures (Beschreibung der Erste-Hilfe- Maßnahme)	
After inhalation (nach Einatmung)	Remove person from exposure area to fresh air. If breathing becomes difficult, immediately call for emergency medical assistance. Treat symptomatically and supportively. Generally, this aqueous product is not a significant inhalation hazard in the kit volumes and concentrations present. (Bringen Sie die betroffene Person aus dem Gefahrenbereich und an die frische Luft. Wenn Atemnot eintritt, rufen Sie sofort den Rettungsdienst. Symptomatische und unterstützende Behandlung. Im Allgemeinen enthält die wässrige Lösung keine Mengen und Konzentrationen, die eine signifikante Gefährdung durch Einatmen darstellt.)
After skin contact (nach Hautkontakt)	Can be irritating to skin, prolonged contact can be more severe, no adverse effects during normal usage. In case of skin contact, Flush skin with copious water and wash affected area with soap and water for at least 15 minutes. Remove contaminated clothes and shoes; wash thoroughly before reuse. Get immediately medical attention if irritation persists. (Kann die Haut reizen, längerer Hautkontakt kann schwerwiegend sein, keine negativen Auswirkungen bei normalem Gebrauch. Bei Hautkontakt die Haut gründlich mit viel Wasser und Seife abwaschen, mindestens 15 Minuten lang. Kontaminierte Kleidung und Schuhe ausziehen und für den nächsten gebrauch gründlich waschen. Hohlen Siesofort ärztliche Hilfe, wenn Reizung anhält)
After eye contact (nach Augenkontakt)	In case of eye contact, immediately rinse eye thoroughly with plenty of water. Remove contact lenses and continue rinsing for at least 15 minutes. If symptoms persist, consult a doctor. (Bei Augenkontakt spülen Sie die Augen sofort mit viel Wasser. Entfernen Sie Kontaktlinsen und spülen Sie weitere 15 Minuten. Falls die Symptome bestehen bleiben einen Arzt aufsuchen.)
After Ingestion (nach Aufnahme)	If ingested, wash out mouth thoroughly with water, provided the person is conscious, and OBTAIN MEDICAL ATTENTION. Call a physician or the local poison control center. Treat symptomatically and supportively. If vomiting occurs, keep head lower than hips to prevent aspiration. (Bei Verschlucken, waschen Sie den Mund gründlich mit Wasser, sofern die Person bei Bewusstsein ist. Rufen Sie einen Arzt oder die Vergiftungszentrale an. Symptomatisch und unterstützend. Falls Erbrechen andauert, Kopf niedriger als Hüfte lagern, um Aspiration zu verhindern.)
4.2 Most important symptoms and effects, both acute and delayed (Wichtige akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen)	
Not applicable (Nicht anwendbar)	
4.3 Indication of any immediate medical attention and special treatment needed (Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung)	
Not applicable (Nicht anwendbar)	

5 FIRE-FIGHTING MEASURES (MAßNAHMEN ZUR BRANDBEKÄMPFUNG)

5.1 Extinguishing media (Löschmittel)	
Suitable extinguishing media: (Geeignete Löschmittel)	No special fire-fighting procedure required (Keine speziellen Feuerabwehrmaßnahmen erforderlich)
Unsuitable extinguishing media: (Ungeeignete Löschmittel)	Use fire-extinguishing method suitable to surrounding conditions. (Verwenden Sie die Löschmethode, die für die jeweilige Umgebung angemessen ist)
5.2 Special hazards arising from the substance or mixture (Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren)	
No data available. (Keine Daten verfügbar)	

5.3	Advice for fire-fighters (Hinweis für die Brandbekämpfung)
No special fire-fighting procedure required (Keine speziellen Feuerabwehrmaßnahmen erforderlich)	

6 ACCIDENTAL RELEASE MEASURES (MAßNAHMEN BEI UNBEABSICHTIGTER FREISETZUNG)

6.1	Personal precautions, protective equipment and emergency procedures (Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren)
Isolate spillage and clean up immediately. Refer to section 8. (Verschüttete Flüssigkeit gesondert sammeln und unverzüglich reinigen. Siehe dazu auch Kap.8.)	
6.2	Environmental precautions (Umweltschutzmaßnahmen)
Do not allow to enter sewers/surface or ground water. (Soll nicht in den Boden /Kanalisation oder Grundwasser gelangen)	
6.3	Methods and material for containment and cleaning up (Methoden und Materialien für Rückhaltung und Reinigung)
Absorb with liquid-binding material (sand, diatomite, acid binders, universal binders, sawdust) Dispose of contaminated material as waste according to section 13. Rinse of area with water. (Mit flüssigkeitsbindendem Material aufsaugen (Sand, Kieselgur, Säure Binder, Universalbinder, Sägespäne. Das kontaminierte Material gemäß Kap. 13 entsorgen. Die Fläche mit Wasser spülen.)	
6.4	Reference to other sections (Verweis auf andere Abschnitte)
See section 8 and 13 (Siehe Abschnitt und 13)	

7 HANDLING AND STORAGE (HANDHABUNG UND LAGERUNG)

7.1	Precautions for safe handling (Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung)
Do not ingest. Do not breathe dust. Wear suitable protective clothing if ingested, seek medical advice immediately and show the container or the label. Avoid contact with skin and eyes keep away from incompatibles substances such as oxidizing agents. (Nicht einnehmen. Staub nicht einatmen. Geeignete Schutzkleidung tragen, wenn verschluckt, sofort ärztlichen Rat einholen und Verpackung oder Etikett vorzeigen. Kontakt mit Haut und Augen vermeiden, fern halten von inkompatiblen Substanzen wie Oxidationsmitteln.	
7.2	Conditions for safe storage, including any incompatibilities (Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten)
Information about storage conditions: Note the storage conditions on product packaging. (Angaben zu den Lagerbedingungen: Es sind die Lagerbedingungen auf der Produktumverpackung zu beachten.)	
Requirements for storage rooms and containers: Store in a cool dry place. (Anforderungen an Lagerräume und Behälter: Kühl und trocken lagern!)	
7.3	Specific end uses (Spezifische Endanwendungen)
Positive control solution for external Quality Control of In vitro Diagnostic rapid test. of Streptococcus A Antigen in throat swab specimen. For professional use only (Positive Kontrolllösung für externe Qualitäts Kontrolle des In vitro Diagnostik Schnelltest. Nachweis von Streptokokkus A Antigen in Rachenabstrich Proben. Nur für den professionellen Gebrauch)	

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

8.1	Control parameters (Zu überwachende Parameter)
The product does not contain any relevant quantities of materials with critical values that have to be monitored in the workplace. (Das Produkt enthält keine nennenswerten Mengen of Materialien mit kritischen Grenzwerten, die am Arbeitsplatz überwacht werden müssen)	
8.2	Exposure controls (Begrenzung und Überwachung der Exposition)
8.2.1	Appropriate engineering controls (Geeignete technische Steuerungseinrichtungen)
Handle in accordance with good industrial hygiene and safety practice. Wash hands before breaks and at the end of workday. (Beim Umgang die branchenüblichen Hygiene- und Sicherheitsvorschriften einhalten. Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.)	
8.2.2	Personal protective equipment (Personenschutz ausrüstung)
General protective and hygienic measures: (Allgemeine Schutz- und Hygiene Maßnahmen)	Adhere to good laboratory practices (GLP) Wash hands before breaks and at the end of work. (Die gute Laborpraxis befolgen (GLP). Vor der Pause und nach der Arbeit die Hände waschen)
Respiratory protection (Atemschutz)	Not required (nicht erforderlich)

Protective gloves (Schutzhandschuhe)	Disposable gloves (Einmalhandschuhe)
Material of gloves (Schutzhandschuhmaterial)	Latex/natural rubber (Latex/ Naturkautschuk)
Penetration time of glove material (Durchdringungszeit der Schutzhandschuhe)	Gloves resistance is not critical when the product is handled according to the instruction for use. (Die Handschuhbeständigkeit ist nicht kritisch, wenn das Produkt nach Gebrauchsanweisung behandelt wird.)
Eye Protection (Augenschutz)	Not required (nicht erforderlich)
Body protection (Schutzkleidung)	Lab coat (Laborkittel)
8.2.3 Environmental exposure controls (Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition)	
There are no special precautions and measures. See section 6 and 7! (Es sind keine besonderen Vorkehrungen und Maßnahmen zu treffen. Siehe auch Abschnitt 6 und 7!)	

9 PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES (PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN)

9.1 Information on basic physical and chemical properties (Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften)	
Physical State: (Form)	Liquid (flüssig)
Colour: (Farbe)	Colourless (Farblos)
Odour: (Geruch)	Odourless (geruchlos)
Odour threshold: (Geruchsschwelle)	not established (nicht festgestellt)
Flash point: (Flammpunkt)	not established (nicht festgestellt)
Self-igniting: (Selbstentzündung)	The product is not self-igniting (das Produkt ist nicht selbstentzündlich)
Danger of explosion: (Explosionsgefahr)	Product does not present an explosion hazard (vom Produkt geht keine Explosionsgefahr aus)
Melting point: (Schmelzpunkt)	not established (nicht festgestellt)
Boiling point: (Siedepunkt)	not established (nicht festgestellt)
Vapour pressure: (Dampfdruck)	not established (nicht festgestellt)
Density (20°C): (Dichte)	not established (nicht festgestellt)
Solubility in water: (Wasserlöslichkeit)	Easy to solute in water (gut in Wasser lösbar)
9.2 Other safety information: (Sonstige Angaben)	
Other physical-chemical data were not determined (Weitere physikalisch-chemische Daten wurden nicht ermittelt)	

10 STABILITY AND REACTIVITY (STABILITÄT UND REAKTIVITÄT)

10.1 Reactivity (Reaktivität)	
The product is stable in accordance with the recommended storage conditions (Unter den empfohlenen Lagerbedingungen ist das Produkt stabil)	
10.2 Chemical stability (Chemische Stabilität)	
The product is stable in accordance with the recommended storage conditions (Unter den empfohlenen Lagerbedingungen ist das Produkt stabil)	
10.3 Possibility of hazardous reactions (Mögliche gefährliche Reaktionen)	
None known (keine bekannt)	
10.4 Conditions to avoid (Zu vermeidende Bedingungen)	
None known (keine bekannt)	

10.5 Incompatible materials (Unverträgliche Materialien)
Concentrated acids, heavy metals, metallic salts (Konzentrierte Säuren, Schwermetalle and Metallsalze)
10.6 Hazardous decomposition products (Gefährliche Zersetzungsprodukte)
None known (keine bekannt)

11 TOXICOLOGICAL INFORMATION (TOXIKOLOGISCHE ANGABEN)

11.1 Information on toxicological effects (Angaben zu toxikologischen Wirkungen)	
<i>Acute toxicity:</i> (akute Toxizität)	Quantitative data on the toxic effects of this product is not available (Quantitative Daten über toxische Effekte dieses Produktes sind nicht verfügbar)
<i>Irritation:</i> (Reizung)	Irritating to skin and severely irritating or corrosive to eyes and, with greater exposures, can cause eye damage, including permanent impairment of vision or blindness. (Reizt die Haut und stark reizend oder ätzend gegenüber den Augen. Eine größere Exposition kann Augenschäden, einschließlich bleibende Sehstörungen oder Blindheit verursachen.)
<i>Corrosivity:</i> (Ätzwirkung)	No data available/ not applicable (Keine Daten verfügbar / nicht anwendbar)
<i>Sensitisation:</i> (Sensibilisierung)	No data available/ not applicable (Keine Daten verfügbar / nicht anwendbar)
<i>Repeated dose toxicity:</i> (Toxizität bei wiederholter Verabreichung)	No data available/ not applicable (Keine Daten verfügbar / nicht anwendbar)
<i>Carcinogenicity:</i> (Karzinogenität)	No data available/ not applicable (Keine Daten verfügbar / nicht anwendbar)
<i>Mutagenicity:</i> (Mutagenität)	No data available/ not applicable (Keine Daten verfügbar / nicht anwendbar)
<i>Toxicity for reproduction:</i> (Reproduktionstoxizität)	No data available/ not applicable (Keine Daten verfügbar / nicht anwendbar)

12 ECOLOGICAL INFORMATION (UMWELTBEZOGENE ANGABEN)

12.1 Toxicity (Toxizität)	
Toxicity of products of Biodegradation: The products of degradation are toxic (Toxizität der biologisch abbaubaren Produkte: Die Abbauprodukte sind giftig)	
12.2 Persistence and degradability (Persistenz und Abbaubarkeit)	
Possibility hazardous short term degradation products are not likely. Long term degradation products may arise. The products of degradation are toxic. (Entstehung gefährlicher kurzfristige Abbauprodukte sind unwahrscheinlich. Langfristige Abbauprodukte entstehen. Die Abbauprodukte sind giftig)	
12.3 Bioaccumulative potential (Bioakkumulationspotential)	
Does not accumulate in organisms. (Häuft sich nicht in Organismen an)	
12.4 Mobility in soil (Mobilität im Boden)	
No data exists (keine Daten vorhanden)	
12.5 Results of PBT and vPvB assessment (Ergebnis der PBT- und vPvB-Beurteilung)	
PBT/vPvB assessment not available as chemical safety assessment not required/not conducted. (PBT/ vPvB Beurteilung ist nicht verfügbar da eine chemische Sicherheitsbeurteilung nicht erforderlich ist / nicht durchgeführt wurde)	
12.6 Other adverse effects (Andere schädliche Wirkungen)	
No data exists (keine Daten vorhanden)	

13 DISPOSAL CONSIDERATIONS (HINWEISE ZUR ENTSORGUNG)

13.1 Waste treatment methods (Verfahren der Abfallbehandlung)	
<i>Product:</i> (Produkt)	Chemical residues and remains should be routinely handled as special waste. This must be disposed of in compliance with anti-pollution and other laws of the country concerned. To ensure compliance we recommend that you contact the relevant (local) authorities and/or an approved waste-disposal company for information. (Chemische Rückstände/Reste sollten als Sondermüll behandelt werden. Dieser muss in Abstimmung mit dem Umweltschutz und anderen landesüblichen Gesetzen entsorgt werden. Um

	<i>die Einhaltung der Gesetze zu gewährleisten, empfehlen wir die örtlichen Behörden und ein erfahrenes Abfallunternehmen zu kontaktieren.)</i>
European waste catalogue: <i>(Europäischer Abfallkatalog, EAK)</i>	18 01 03 wastes whose collection and disposal is subject to special requirements in order to prevent infection. <i>(Abfälle, an deren Sammlung und Entsorgung spezielle Anforderungen gestellt werden, um eine Infektion zu verhindern.)</i>
Packaging: <i>(Verpackungen)</i>	Disposal must be made in accordance with local waste management regulations. Contaminated packaging must be disposed of in the same manner as the product. Non-contaminated packaging materials may be recycled. Contact your local service providers for further information. <i>(Die Entsorgung muss in Übereinstimmung mit den Gesetzen und Verordnungen erfolgen. Kontaminierte Verpackungen müssen in der selben Weise, wie das Produkt entsorgt werden. Nicht kontaminiertes Verpackungsmaterial kann wiederverwertet werden. Für weitere Informationen kontaktieren Sie die zuständigen Behörden)</i>
General information <i>(Allgemeine Information)</i>	Whatever cannot be saved for recovery or recycling should be managed in an appropriate and approved waste disposal facility. Processing, use or contamination of this product may change the waste management options. State and local disposal regulations may differ from federal disposal regulations. Dispose of container and unused contents in accordance with federal, state and local requirements. <i>(Was für die Rückgewinnung nicht aufbewahrt werden kann, soll in einer geeigneten und zugelassenen Entsorgungsanlage verwaltet werden. Verarbeitung, Verwendung oder Kontamination dieses Produkts können zu Veränderung der Abfallbewirtschaftungsoptionen führen. Staatliche und lokale Entsorgungsvorschriften können von Bundesentsorgungsvorschriften abweichen. Entsorgen Sie die Behälter und ungenutzte Inhaltsstoffe gemäß der Bundes-, Länder- und lokalen Vorschriften)</i>

14 TRANSPORT INFORMATION (ANGABEN ZUM TRANSPORT)

14.1 UN-Number <i>(UN-Nummer)</i>	Not Applicable <i>(Nicht anwendbar)</i>
14.2 UN proper shipping name <i>(Ornungsgemäße UN-Versandbezeichnung)</i>	
ADR/RID Not Applicable <i>(Nicht anwendbar)</i>	
IMDG-Code / ICAO-TI / IATA-DGR Not Applicable <i>(Nicht anwendbar)</i>	
14.3 Transport hazard class <i>(Transportgefahrenklassen)</i>	Not regulated for transport <i>(kein Gefahrgut)</i>
14.4 Packing group <i>(Verpackungsgruppe)</i>	Not Applicable <i>(Nicht anwendbar)</i>
14.5 Environmental hazards <i>(Umweltgefahren)</i>	
ADR/RID / IMDG-Code / ICAO-TI / IATA-DGR: <input type="checkbox"/> yes (ja) / <input checked="" type="checkbox"/> no (nein)	
Marine Pollutant : <input type="checkbox"/> yes (ja) / <input checked="" type="checkbox"/> no (nein) <i>(Meeresschadstoff)</i>	
14.6 Special precautions for user <i>(Besondere Vorsichtshinweise für den Verwender)</i>	See sections 6-8 <i>(Siehe Abschnitt 6-8)</i>
14.7 Transport in bulk according to Annex II of MARPOL 73/78 and the IBC Code <i>(Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens 73/78 und gemäß IBC-Code)</i>	Delivery will only be taken in suitable and regulatory approved packaging <i>(Die Lieferung erfolgt ausschließlich in Verkehrsrechtlich zugelassenen und geeigneten Verpackungen)</i>

15 REGULATORY INFORMATION (RECHTSVORSCHRIFTEN)

**15.1 Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture
(Vorschriften zur Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz / spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch)**

EU regulations: (EU-Vorschriften)	Not applicable (Nicht anwendbar)
National regulations (Germany): (Nationale Vorschriften)	Not applicable (Nicht anwendbar)

**15.2 Chemical Safety Assessment
(Stoffsicherheitsbeurteilung)**

The mixture was not subjected to security assessment
(Das Gemisch wurde keiner Sicherheitsbeurteilung unterzogen)

**16 OTHER INFORMATION
(SONSTIGE ANGABEN)**

General information (allgemeiner Hinweis)

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

Hazard statements: (Gefahrenhinweise)

H314: Causes severe skin burns and eye damage (H314 Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden)
H317: May cause an allergic skin reaction (H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen)
H411: Toxic to aquatic life with long-lasting effects (H411 Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung)
H332: Harmful if inhaled (H332 Gesundheitsschädlich bei Einatmen)
H312: Harmful in contact with skin (H312 Gesundheitsschädlich bei Hautkontakt)
H302: Harmful if swallowed (H302 Gesundheitsschädlich bei Verschlucken)

Legend (Legende)

OELV: Occupational Exposure Limit Value: Limit on the concentration of a hazardous substance in workplace air
(Grenzwert berufsbedingter Exposition: Begrenzung der Konzentration eines gefährlichen Stoffes in der Luft am Arbeitsplatz)
TLV: Threshold Limit Values (USA) (Grenzwertwerte)
ACGIH: American Conference of Industrial Governmental Hygienists (USA)
LD₅₀: Lethal dose (Letale Dosis)
TDL₀: Toxic Dose Low (geringste tödliche Dosis)
LC₅₀: Lethal concentration (Letale Konzentration)
EC₅₀: Effective concentration (Effektive Konzentration)
ADR: Accord européen relatif au transport international des marchandises Dangereuses par Route (Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße)

MATERIAL SAFETY DATA SHEET (Sicherheitsdatenblatt)

According to REACH Regulation (EC) No. 1907 / 2006, Annex II
(gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907 / 2006 (REACH))

Trade Name (Handelsname) **Ulti med Strep A Antigen Test Negative Control**
Revision date: (Überarbeitet am) 15-07-16 Valid from: (Gültig ab) 15-08-01
Version: A Replaces Version: (Ersetzt Version) -



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

1.1 Product identifier (Produktidentifikator)	
Trade Name: (Produktname)	Strep A Antigen Test Negative Control
Catalog Number: (Produkt-Nr.)	014L450
REACH- Registration Number : (REACH- Registrierungsnummer)	Not applicable (Nicht anwendbar)
1.2 Relevant identified uses of the substance or mixture and uses advised against (Relevante identifizierte Verwendung des Stoffes oder Gemisches und Verwendungen, von denen abgeraten wird)	
Negative control solution for external Quality Control of In vitro Diagnostic rapid test. of Streptococcus A Antigen in throat swab specimen. For professional use only (Negative Kontrolllösung für externe Qualitätskontrolle des In vitro Diagnostik Schnelltest. Nachweis von Streptokokkus A Antigen in Rachenabstrich Proben. Nur für den professionellen Gebrauch)	
1.3 Details of the supplier of the safety data sheet (Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt)	
Manufacturer: (Hersteller)	ulti med Products (Deutschland) GmbH
Address: (Adresse)	Reeshoop 1 22926 Ahrensburg Germany
Phone number: (Telefonnummer)	#49 4102 800 90 Phone number is available during office hours as follows: (Erreichbar während der Bürozeiten wie folgt:)
	Mo – Th 8 AM – 4:30 PM; Fr 8 AM – 2 PM (Mo – Do 8:00 – 16:30; Fr 8:00 – 14:00)
Fax number: (Faxnummer)	#49 4102 500 82
E-Mail Contact Person: (E-Mail Kontaktperson)	Mr. Engel info@ultimed.org
1.4 Emergency Telephone Number (Notrufnummer)	
Contact the regional poison Control Center (wenden Sie sich an Ihre örtliche Giftnotzentrale)	

2 HAZARDS IDENTIFICATION (MÖGLICHE GEFAHREN)

2.1 Classification of the substance or mixture (Einstufung des Stoffes oder Gemisches)	
Preparation not classified as dangerous according to regulation (EC) No. 1272/2008 (Die Zubereitung wird nicht als gefährlich nach der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 eingestuft)	
2.2 Label elements (Kennzeichnungselemente)	
Labelling according to regulation (EC) No. 1272/2008 (Kennzeichnungselement nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008)	
Hazard pictograms and Signal word: (Piktogramm/e und Signalwort)	Not applicable (Nicht anwendbar)
Hazardous components for labeling: (Gefahrbestimmende Komponente für die Etikettierung)	
Not applicable (Nicht anwendbar)	
Hazard statements: (Gefahrenhinweise)	Not applicable (Nicht anwendbar)
Precautionary statements: (Sicherheitshinweise)	Not applicable (Nicht anwendbar)

2.3 Other hazards (Sonstige Gefahren)
Not applicable (Nicht anwendbar)

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

3.1 Substances (Stoffe)										
This product is a mixture (Bei diesem Produkt handelt es sich um ein Stoffgemisch)										
3.2 Mixtures (Stoffgemische)										
Aqueous preparation containing the hazardous components listed below: (Die wässrige Zubereitung enthält gefährliche Substanzen, wie unten aufgeführt:)										
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">Component. (Komponente)</th> <th style="text-align: left;">CAS No</th> <th style="text-align: left;">EINECS No.</th> <th style="text-align: left;">Class (Einstufung)</th> <th style="text-align: left;">Conc. (Konz.)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ProClin 300</td> <td>613-167-00-5</td> <td>-</td> <td>GHS05, GHS07, GHS09 H314-H317-H411-H332- H312-H302</td> <td>0.01%</td> </tr> </tbody> </table>	Component. (Komponente)	CAS No	EINECS No.	Class (Einstufung)	Conc. (Konz.)	ProClin 300	613-167-00-5	-	GHS05, GHS07, GHS09 H314-H317-H411-H332- H312-H302	0.01%
Component. (Komponente)	CAS No	EINECS No.	Class (Einstufung)	Conc. (Konz.)						
ProClin 300	613-167-00-5	-	GHS05, GHS07, GHS09 H314-H317-H411-H332- H312-H302	0.01%						
For the wording of the listed phrases refer to section 16 (Der genaue Wortlaut der H-Sätze befindet sich in Kap. 16)										

4 FIRST-AID MEASURES (ERSTE-HILFE-MAßNAHMEN)

4.1 Description of first aid measures (Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahme)								
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20%; vertical-align: top;">After inhalation (nach Einatmung)</td> <td>Remove person from exposure area to fresh air. If breathing becomes difficult, immediately call for emergency medical assistance. Treat symptomatically and supportively. Generally, this aqueous product is not a significant inhalation hazard in the kit volumes and concentrations present. (Bringen Sie die betroffene Person aus dem Gefahrenbereich und an die frische Luft. Wenn Atemnot eintritt, rufen Sie sofort den Rettungsdienst. Symptomatische und unterstützende Behandlung. Im Allgemeinen enthält die wässrige Lösung keine Mengen und Konzentrationen, die eine signifikante Gefährdung durch Einatmen darstellt.)</td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;">After skin contact (nach Hautkontakt)</td> <td>Can be irritating to skin, prolonged contact can be more severe, no adverse effects during normal usage. In case of skin contact, Flush skin with copious water and wash affected area with soap and water for at least 15 minutes. Remove contaminated clothes and shoes; wash thoroughly before reuse. Get immediately medical attention if irritation persists. (Kann die Haut reizen, längerer Hautkontakt kann schwerwiegend sein, keine negativen Auswirkungen bei normalem Gebrauch. Bei Hautkontakt die Haut gründlich mit viel Wasser und Seife abwaschen, mindestens 15 Minuten lang. Kontaminierte Kleidung und Schuhe ausziehen und für den nächsten gebrauch gründlich waschen. Holen Sie sofort ärztliche Hilfe, wenn Reizung anhält)</td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;">After eye contact (nach Augenkontakt)</td> <td>In case of eye contact, immediately rinse eye thoroughly with plenty of water. Remove contact lenses and continue rinsing for at least 15 minutes. If symptoms persist, consult a doctor. (Bei Augenkontakt spülen Sie die Augen sofort mit viel Wasser. Entfernen Sie Kontaktlinsen und spülen Sie weitere 15 Minuten. Falls die Symptome bestehen bleiben einen Arzt aufsuchen.)</td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;">After Ingestion (nach Aufnahme)</td> <td>If ingested, wash out mouth thoroughly with water, provided the person is conscious, and OBTAIN MEDICAL ATTENTION. Call a physician or the local poison control center. Treat symptomatically and supportively. If vomiting occurs, keep head lower than hips to prevent aspiration. (Bei Verschlucken, waschen Sie den Mund gründlich mit Wasser, sofern die Person bei Bewusstsein ist. Rufen Sie einen Arzt oder die Vergiftungszentrale an. Symptomatisch und unterstützend. Falls Erbrechen andauert, Kopf niedriger als Hüfte lagern, um Aspiration zu verhindern.)</td> </tr> </table>	After inhalation (nach Einatmung)	Remove person from exposure area to fresh air. If breathing becomes difficult, immediately call for emergency medical assistance. Treat symptomatically and supportively. Generally, this aqueous product is not a significant inhalation hazard in the kit volumes and concentrations present. (Bringen Sie die betroffene Person aus dem Gefahrenbereich und an die frische Luft. Wenn Atemnot eintritt, rufen Sie sofort den Rettungsdienst. Symptomatische und unterstützende Behandlung. Im Allgemeinen enthält die wässrige Lösung keine Mengen und Konzentrationen, die eine signifikante Gefährdung durch Einatmen darstellt.)	After skin contact (nach Hautkontakt)	Can be irritating to skin, prolonged contact can be more severe, no adverse effects during normal usage. In case of skin contact, Flush skin with copious water and wash affected area with soap and water for at least 15 minutes. Remove contaminated clothes and shoes; wash thoroughly before reuse. Get immediately medical attention if irritation persists. (Kann die Haut reizen, längerer Hautkontakt kann schwerwiegend sein, keine negativen Auswirkungen bei normalem Gebrauch. Bei Hautkontakt die Haut gründlich mit viel Wasser und Seife abwaschen, mindestens 15 Minuten lang. Kontaminierte Kleidung und Schuhe ausziehen und für den nächsten gebrauch gründlich waschen. Holen Sie sofort ärztliche Hilfe, wenn Reizung anhält)	After eye contact (nach Augenkontakt)	In case of eye contact, immediately rinse eye thoroughly with plenty of water. Remove contact lenses and continue rinsing for at least 15 minutes. If symptoms persist, consult a doctor. (Bei Augenkontakt spülen Sie die Augen sofort mit viel Wasser. Entfernen Sie Kontaktlinsen und spülen Sie weitere 15 Minuten. Falls die Symptome bestehen bleiben einen Arzt aufsuchen.)	After Ingestion (nach Aufnahme)	If ingested, wash out mouth thoroughly with water, provided the person is conscious, and OBTAIN MEDICAL ATTENTION. Call a physician or the local poison control center. Treat symptomatically and supportively. If vomiting occurs, keep head lower than hips to prevent aspiration. (Bei Verschlucken, waschen Sie den Mund gründlich mit Wasser, sofern die Person bei Bewusstsein ist. Rufen Sie einen Arzt oder die Vergiftungszentrale an. Symptomatisch und unterstützend. Falls Erbrechen andauert, Kopf niedriger als Hüfte lagern, um Aspiration zu verhindern.)
After inhalation (nach Einatmung)	Remove person from exposure area to fresh air. If breathing becomes difficult, immediately call for emergency medical assistance. Treat symptomatically and supportively. Generally, this aqueous product is not a significant inhalation hazard in the kit volumes and concentrations present. (Bringen Sie die betroffene Person aus dem Gefahrenbereich und an die frische Luft. Wenn Atemnot eintritt, rufen Sie sofort den Rettungsdienst. Symptomatische und unterstützende Behandlung. Im Allgemeinen enthält die wässrige Lösung keine Mengen und Konzentrationen, die eine signifikante Gefährdung durch Einatmen darstellt.)							
After skin contact (nach Hautkontakt)	Can be irritating to skin, prolonged contact can be more severe, no adverse effects during normal usage. In case of skin contact, Flush skin with copious water and wash affected area with soap and water for at least 15 minutes. Remove contaminated clothes and shoes; wash thoroughly before reuse. Get immediately medical attention if irritation persists. (Kann die Haut reizen, längerer Hautkontakt kann schwerwiegend sein, keine negativen Auswirkungen bei normalem Gebrauch. Bei Hautkontakt die Haut gründlich mit viel Wasser und Seife abwaschen, mindestens 15 Minuten lang. Kontaminierte Kleidung und Schuhe ausziehen und für den nächsten gebrauch gründlich waschen. Holen Sie sofort ärztliche Hilfe, wenn Reizung anhält)							
After eye contact (nach Augenkontakt)	In case of eye contact, immediately rinse eye thoroughly with plenty of water. Remove contact lenses and continue rinsing for at least 15 minutes. If symptoms persist, consult a doctor. (Bei Augenkontakt spülen Sie die Augen sofort mit viel Wasser. Entfernen Sie Kontaktlinsen und spülen Sie weitere 15 Minuten. Falls die Symptome bestehen bleiben einen Arzt aufsuchen.)							
After Ingestion (nach Aufnahme)	If ingested, wash out mouth thoroughly with water, provided the person is conscious, and OBTAIN MEDICAL ATTENTION. Call a physician or the local poison control center. Treat symptomatically and supportively. If vomiting occurs, keep head lower than hips to prevent aspiration. (Bei Verschlucken, waschen Sie den Mund gründlich mit Wasser, sofern die Person bei Bewusstsein ist. Rufen Sie einen Arzt oder die Vergiftungszentrale an. Symptomatisch und unterstützend. Falls Erbrechen andauert, Kopf niedriger als Hüfte lagern, um Aspiration zu verhindern.)							
4.2 Most important symptoms and effects, both acute and delayed (Wichtige akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen)								
Not applicable (Nicht anwendbar)								
4.3 Indication of any immediate medical attention and special treatment needed (Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung)								
Not applicable (Nicht anwendbar)								

5 FIRE-FIGHTING MEASURES (MAßNAHMEN ZUR BRANDBEKÄMPFUNG)

5.1 Extinguishing media (Löschmittel)	
Suitable extinguishing media: (Geeignete Löschmittel)	No special fire-fighting procedure required (Keine speziellen Feuerabwehrmaßnahmen erforderlich)

Unsuitable extinguishing media: <i>(Ungeeignete Löschmittel)</i>	Use fire-extinguishing method suitable to surrounding conditions. <i>(Verwenden Sie die Löschmethode, die für die jeweilige Umgebung angemessen ist)</i>
5.2 Special hazards arising from the substance or mixture <i>(Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren)</i>	
No data available. <i>(Keine Daten verfügbar)</i>	
5.3 Advice for fire-fighters <i>(Hinweis für die Brandbekämpfung)</i>	
No specific procedure <i>(Kein besonderes Verfahren)</i>	

6 ACCIDENTAL RELEASE MEASURES *(MAßNAHMEN BEI UNBEABSICHTIGTER FREISETZUNG)*

6.1 Personal precautions, protective equipment and emergency procedures <i>(Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren)</i>	
Isolate spillage and clean up immediately. Refer to section 8. <i>(Verschüttete Flüssigkeit gesondert sammeln und unverzüglich reinigen. Siehe dazu auch Kap.8.)</i>	
6.2 Environmental precautions <i>(Umweltschutzmaßnahmen)</i>	
Do not allow to enter sewers/surface or ground water. <i>(Soll nicht in den Boden /Kanalisation oder Grundwasser gelangen)</i>	
6.3 Methods and material for containment and cleaning up <i>(Methoden und Materialien für Rückhaltung und Reinigung)</i>	
Absorb with liquid-binding material (sand, diatomite, acid binders, universal binders, sawdust) Dispose of contaminated material as waste according to section 13. Rinse of area with water. <i>(Mit flüssigkeitsbindendem Material aufsaugen (Sand, Kieselgur, Säure Binder, Universalbinder, Sägespäne. Das kontaminierte Material gemäß Kap. 13 entsorgen. Die Fläche mit Wasser spülen.)</i>	
6.4 Reference to other sections <i>(Verweis auf andere Abschnitte)</i>	
See section 8 and 13 <i>(Siehe Abschnitt und 13)</i>	

7 HANDLING AND STORAGE *(HANDHABUNG UND LAGERUNG)*

7.1 Precautions for safe handling <i>(Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung)</i>	
General hygiene measures: Do not eat, drink or smoke in the area where specimens and kits are handled. Wash hands after use. Contaminated clothing and protective equipment must remove before entering eating areas. <i>(Allgemeine Hygienemaßnahmen: In Bereichen in denen gearbeitet wird, nicht essen, trinken, rauchen. Nach Gebrauch die Hände waschen. Kontaminierte Kleidung und Schutzausrüstungen vor dem Betreten von Bereichen, in denen gegessen wird, ablegen.)</i>	
7.2 Conditions for safe storage, including any incompatibilities <i>(Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten)</i>	
Do not ingest. Do not breathe dust. Wear suitable protective clothing if ingested, seek medical advice immediately and show the container or the label. Avoid contact with skin and eyes keep away from incompatibles substances such as oxidizing agents. <i>(Nicht einnehmen. Staub nicht einatmen. Geeignete Schutzkleidung tragen, wenn verschluckt, sofort ärztlichen Rat einholen und Verpackung oder Etikett vorzeigen. Kontakt mit Haut und Augen vermeiden, fern halten von inkompatiblen Substanzen wie Oxidationsmitteln.)</i>	
7.3 Specific end uses <i>(Spezifische Endanwendungen)</i>	
Negative control solution for external Quality Control of In vitro Diagnostic rapid test. of Streptococcus A Antigen in throat swab specimen. For professional use only <i>(Negative Kontrolllösung für externe Qualitäts Kontrolle des In vitro Diagnostik Schnelltest. Nachweis von Streptokokkus A Antigen in Rachenabstrich Proben. Nur für den professionellen Gebrauch)</i>	

8 EXPOSURE CONTROLS/PERSONAL PROTECTION *(BEGRENZUNG UND ÜBERWACHUNG DER EXPOSITION/PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNG)*

8.1 Control parameters <i>(Zu überwachende Parameter)</i>	
The product does not contain any relevant quantities of materials with critical values that have to be monitored in the workplace. <i>(Das Produkt enthält keine nennenswerten Mengen of Materialien mit kritischen Grenzwerten, die am Arbeitsplatz überwacht werden müssen)</i>	
8.2 Exposure controls <i>(Begrenzung und Überwachung der Exposition)</i>	
8.2.1 Appropriate engineering controls <i>(Geeignete technische Steuerungseinrichtungen)</i>	
Handle in accordance with good industrial hygiene and safety practice. Wash hands before breaks and at the end of workday. <i>(Beim Umgang die branchenüblichen Hygiene- und Sicherheitsvorschriften einhalten. Vor den Pausen und bei Arbeitende Hände waschen.)</i>	

8.2.2 Personal protective equipment (Personenschutz-ausrüstung)	
General protective and hygienic measures: (Allgemeine Schutz- und Hygiene Maßnahmen)	Adhere to good laboratory practices (GLP) Wash hands before breaks and at the end of work. (Die gute Laborpraxis befolgen (GLP). Vor der Pause und nach der Arbeit die Hände waschen)
Respiratory protection (Atemschutz)	Not required (nicht erforderlich)
Protective gloves (Schutzhandschuhe)	Disposable gloves (Einmalhandschuhe)
Material of gloves (Schutzhandschuhmaterial)	Latex/natural rubber (Latex/ Naturkautschuk)
Penetration time of glove material (Durchdringungszeit der Schutzhandschuhe)	Gloves resistance is not critical when the product is handled according to the instruction for use. (Die Handschuhbeständigkeit ist nicht kritisch, wenn das Produkt nach Gebrauchsanweisung behandelt wird.)
Eye Protection (Augenschutz)	Not required (nicht erforderlich)
Body protection (Schutzkleidung)	Lab coat (Laborkittel)
8.2.3 Environmental exposure controls (Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition)	
There are no special precautions and measures. See section 6 and 7! (Es sind keine besonderen Vorkehrungen und Maßnahmen zu treffen. Siehe auch Abschnitt 6 und 7!)	

9 PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES (PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN)

9.1 Information on basic physical and chemical properties (Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften)	
Physical State: (Form)	Liquid (flüssig)
Colour: (Farbe)	Colourless (Farblos)
Odour: (Geruch)	Odourless (geruchlos)
Odour threshold: (Geruchsschwelle)	not established (nicht festgestellt)
Flash point: (Flammpunkt)	not established (nicht festgestellt)
Self-igniting: (Selbstentzündung)	The product is not self-igniting (das Produkt ist nicht selbstentzündlich)
Danger of explosion: (Explosionsgefahr)	Product does not present an explosion hazard (vom Produkt geht keine Explosionsgefahr aus)
Melting point: (Schmelzpunkt)	not established (nicht festgestellt)
Boiling point: (Siedepunkt)	not established (nicht festgestellt)
Vapour pressure: (Dampfdruck)	not established (nicht festgestellt)
Density (20°C): (Dichte)	not established (nicht festgestellt)
Solubility in water: (Wasserlöslichkeit)	Easy to solute in water (gut in Wasser lösbar)
9.2 Other safety information: (Sonstige Angaben)	
Other physical-chemical data were not determined (Weitere physikalisch-chemische Daten wurden nicht ermittelt)	

10 STABILITY AND REACTIVITY (STABILITÄT UND REACTIVITÄT)

10.1 Reactivity (Reaktivität)	
The product is stable in accordance with the recommended storage conditions (Unter den empfohlenen Lagerbedingungen ist das Produkt stabil)	
10.2 Chemical stability (Chemische Stabilität)	
The product is stable in accordance with the recommended storage conditions (Unter den empfohlenen Lagerbedingungen ist das Produkt stabil)	

10.3	Possibility of hazardous reactions (Mögliche gefährliche Reaktionen)
None known (keine bekannt)	
10.4	Conditions to avoid (Zu vermeidende Bedingungen)
None known (keine bekannt)	
10.5	Incompatible materials (Unverträgliche Materialien)
Concentrated acids, heavy metals, metallic salts (Konzentrierte Säuren, Schwermetalle and Metallsalze)	
10.6	Hazardous decomposition products (Gefährliche Zersetzungsprodukte)
None known (keine bekannt)	

11 TOXICOLOGICAL INFORMATION (TOXIKOLOGISCHE ANGABEN)

11.1	Information on toxicological effects (Angaben zu toxikologischen Wirkungen)
Acute toxicity: (akute Toxizität)	Quantitative data on the toxic effects of this product is not available (Quantitative Daten über toxische Effekte dieses Produktes sind nicht verfügbar)
Irritation: (Reizung)	Irritating to skin and severely irritating or corrosive to eyes and, with greater exposures, can cause eye damage, including permanent impairment of vision or blindness. (Reizt die Haut und stark reizend oder ätzend gegenüber den Augen. Eine größere Exposition kann Augenschäden, einschließlich bleibende Sehstörungen oder Blindheit verursachen.)
Corrosivity: (Ätzwirkung)	No data available/ not applicable (Keine Daten verfügbar / nicht anwendbar)
Sensitisation: (Sensibilisierung)	No data available/ not applicable (Keine Daten verfügbar / nicht anwendbar)
Repeated dose toxicity: (Toxizität bei wiederholter Verabreichung)	No data available/ not applicable (Keine Daten verfügbar / nicht anwendbar)
Carcinogenicity: (Karzinogenität)	No data available/ not applicable (Keine Daten verfügbar / nicht anwendbar)
Mutagenicity: (Mutagenität)	No data available/ not applicable (Keine Daten verfügbar / nicht anwendbar)
Toxicity for reproduction: (Reproduktionstoxizität)	No data available/ not applicable (Keine Daten verfügbar / nicht anwendbar)

12 ECOLOGICAL INFORMATION (UMWELTBEZOGENE ANGABEN)

12.1	Toxicity (Toxizität)
Toxicity of products of Biodegradation: The products of degradation are toxic (Toxizität der biologisch abbaubaren Produkte: Die Abbauprodukte sind giftig)	
12.2	Persistence and degradability (Persistenz und Abbaubarkeit)
Possibility hazardous short term degradation products are not likely. Long term degradation products may arise. The products of degradation are toxic. (Entstehung gefährlicher kurzfristige Abbauprodukte sind unwahrscheinlich. Langfristige Abbauprodukte entstehen. Die Abbauprodukte sind giftig)	
12.3	Bioaccumulative potential (Bioakkumulationspotential)
Does not accumulate in organisms. (Häuft sich nicht in Organismen an)	
12.4	Mobility in soil (Mobilität im Boden)
No data exists (keine Daten vorhanden)	
12.5	Results of PBT and vPvB assessment (Ergebnis der PBT- und vPvB-Beurteilung)
PBT/vPvB assessment not available as chemical safety assessment not required/not conducted. (PBT/ vPvB Beurteilung ist nicht verfügbar da eine chemische Sicherheitsbeurteilung nicht erforderlich ist / nicht durchgeführt wurde)	
12.6	Other adverse effects (Andere schädliche Wirkungen)
No data exists (keine Daten vorhanden)	

13 DISPOSAL CONSIDERATIONS (HINWEISE ZUR ENTSORGUNG)

13.1 Waste treatment methods (Verfahren der Abfallbehandlung)	
<i>Product:</i> (Produkt)	Chemical residues and remains should be routinely handled as special waste. This must be disposed of in compliance with anti-pollution and other laws of the country concerned. To ensure compliance we recommend that you contact the relevant (local) authorities and/or an approved waste-disposal company for information. (Chemische Rückstände/Reste sollten als Sondermüll behandelt werden. Dieser muss in Abstimmung mit dem Umweltschutz und anderen landesüblichen Gesetzen entsorgt werden. Um die Einhaltung der Gesetze zu gewährleisten, empfehlen wir die örtlichen Behörden und ein erfahrenes Abfallunternehmen zu kontaktieren.)
<i>European waste catalogue:</i> (Europäischer Abfallkatalog, EAK)	18 01 03 wastes whose collection and disposal is subject to special requirements in order to prevent infection. (Abfälle, an deren Sammlung und Entsorgung spezielle Anforderungen gestellt werden, um eine Infektion zu verhindern.)
<i>Packaging:</i> (Verpackungen)	Disposal must be made in accordance with local waste management regulations. Contaminated packaging must be disposed of in the same manner as the product. Non-contaminated packaging materials may be recycled. Contact your local service providers for further information. (Die Entsorgung muss in Übereinstimmung mit den Gesetzen und Verordnungen erfolgen. Kontaminierte Verpackungen müssen in der selben Weise, wie das Produkt entsorgt werden. Nicht kontaminiertes Verpackungsmaterial kann wiederverwertet werden. Für weitere Informationen kontaktieren Sie die zuständigen Behörden)
<i>General information</i> (Allgemeine Information)	Whatever cannot be saved for recovery or recycling should be managed in an appropriate and approved waste disposal facility. Processing, use or contamination of this product may change the waste management options. State and local disposal regulations may differ from federal disposal regulations. Dispose of container and unused contents in accordance with federal, state and local requirements. (Was für die Rückgewinnung nicht aufbewahrt werden kann, soll in einer geeigneten und zugelassenen Entsorgungsanlage verwaltet werden. Verarbeitung, Verwendung oder Kontamination dieses Produkts können zu Veränderung der Abfallbewirtschaftungsoptionen führen. Staatliche und lokale Entsorgungsvorschriften können von Bundesentsorgungsvorschriften abweichen. Entsorgen Sie die Behälter und ungenutzte Inhaltsstoffe gemäß der Bundes-, Länder- und lokalen Vorschriften)

14 TRANSPORT INFORMATION (ANGABEN ZUM TRANSPORT)

14.1 UN-Number (UN-Nummer)	
Not Applicable (Nicht anwendbar)	
14.2 UN proper shipping name (Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung)	
ADR/RID Not Applicable (Nicht anwendbar)	
IMDG-Code / ICAO-TI / IATA-DGR Not Applicable (Nicht anwendbar)	
14.3 Transport hazard class (Transportgefahrenklassen)	
Not regulated for transport (kein Gefahrgut)	
14.4 Packing group (Verpackungsgruppe)	
Not Applicable (Nicht anwendbar)	
14.5 Environmental hazards (Umweltgefahren)	
ADR/RID / IMDG-Code / ICAO-TI / IATA-DGR: <input type="checkbox"/> yes (ja) / <input checked="" type="checkbox"/> no (nein)	
Marine Pollutant : <input type="checkbox"/> yes (ja) / <input checked="" type="checkbox"/> no (nein) (Meeresschadstoff)	

14.6	Special precautions for user (Besondere Vorsichtshinweise für den Verwender)
See sections 6-8 (Siehe Abschnitt 6-8)	
14.7	Transport in bulk according to Annex II of MARPOL 73/78 and the IBC Code (Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens 73/78 und gemäß IBC-Code)
Delivery will only be taken in suitable and regulatory approved packaging (Die Lieferung erfolgt ausschließlich in Verkehrsrechtlich zugelassenen und geeigneten Verpackungen)	

15 REGULATORY INFORMATION (RECHTSVORSCHRIFTEN)	
15.1	Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture (Vorschriften zur Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz / spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch)
EU regulations: (EU-Vorschriften)	Not applicable (Nicht anwendbar)
National regulations (Germany): (Nationale Vorschriften)	Not applicable (Nicht anwendbar)
15.2	Chemical Safety Assessment (Stoffsicherheitsbeurteilung)
The mixture was not subjected to security assessment (Das Gemisch wurde keiner Sicherheitsbeurteilung unterzogen)	

16 OTHER INFORMATION (SONSTIGE ANGABEN)	
General information (allgemeiner Hinweis) The information and recommendations presented in this MSDS are based on sources believed to be accurate. It is the user's responsibility to determine the suitability of the information for their particular purposes. (Die Empfehlungen basieren auf Quellen von denen wir ausgehen, dass sie zutreffen. Der Verbraucher trägt die alleinige Verantwortung, ob das Produkt für ihn anwendbar ist)	
Hazard statements: (Gefahrenhinweise) H314: Causes severe skin burns and eye damage (H314 Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden) H317: May cause an allergic skin reaction (H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen) H411: Toxic to aquatic life with long-lasting effects (H411 Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung) H332: Harmful if inhaled (H332 Gesundheitsschädlich bei Einatmen) H312: Harmful in contact with skin (H312 Gesundheitsschädlich bei Hautkontakt) H302: Harmful if swallowed (H302 Gesundheitsschädlich bei Verschlucken)	
Legend (Legende) OELV: Occupational Exposure Limit Value: Limit on the concentration of a hazardous substance in workplace air (Grenzwert berufsbedingter Exposition: Begrenzung der Konzentration eines gefährlichen Stoffes in der Luft am Arbeitsplatz) TLV: Threshold Limit Values (USA) (Grenzwertwerte) ACGIH: American Conference of Industrial Governmental Hygienists (USA) LD ₅₀ : Lethal dose (Letale Dosis) TDL ₀ : Toxic Dose Low (geringste tödliche Dosis) LC ₅₀ : Lethal concentration (Letale Konzentration) EC ₅₀ : Effective concentration (Effektive Konzentration) ADR: Accord européen relatif au transport international des marchandises Dangereuses par Route (Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße)	