

## **1. Bezeichnung des Stoffs bzw. Gemischs und des Unternehmens**

### **1.1 Produkt Identifikator**

**1.1.1 Handelsname: Milenia QuickLine HIT Control**

**1.1.2 Artikelnummer: MQCOHIT 1**

**1.1.3 Basis UDI-DI: 4260177041106M**

### **1.2 Relevante identifizierte Verwendung des Stoffs oder Gemisches und Verwendungen, von denen abgeraten wird**

Nur IVD, kein in-vivo Gebrauch bei Menschen

#### **1.2.1 Verwendung des Stoffs/Gemisches**

Nur für In-Vitro-Diagnostischen Gebrauch

### **1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt**

Milenia Biotec GmbH

Versailler Str. 1

35394 Gießen

Deutschland

Tel.: +49 (0)641 948883 0

Fax: +49 (0)641 958883 90

[info@milenia-biotec.de](mailto:info@milenia-biotec.de)

### **1.4 Notrufnummer:**

- Europaweite Notrufnummer: 112 (24/7).
- Nationale Giftinformationszentren gemäß Verkaufsland
- Berlin/Brandenburg (Charité): 030 19240
- Nord (GIZ-Nord, Göttingen): 0551 19240 (aus dem Ausland: +49 551 19240)
- Rheinland-Pfalz/Hessen/Saarland (Mainz): 06131 19240
- Bayern (München): 089 19240
- NRW (Bonn): 0228 19240
- MV/SN/ST/TH (Erfurt): 0361 730 730
- Baden-Württemberg (Freiburg): 0761 19240
- Österreich (AT) – Vergiftungsinformationszentrale (VIZ) 014064343 (24h)
- Schweiz (CH) – Tox Info Suisse: 145
- Lichtenstein (FL) – Tox info Suisse: (+41442515151)

## **2. Mögliche Gefahren**

### **2.1 Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008/GHS**

Keine Klassifizierung notwendig

### **2.2 Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008/GHS**

Keine Kennzeichnung notwendig

#### **Zusätzliche Informationen:**

EUH208 Enthält Gemisch aus 5-Chlor-2-methyl-5-isothiazolin-3-one [EG-Nr. 247-500-7] und

2-Methyl-4-isothiazolin-3-one [EG-Nr. 220-239-6] (3:1). Kann allergische Reaktionen hervorrufen.

EUH 210 Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage erhältlich.

### 2.3 Sonstige Gefahren

Enthält keine PBT- und/oder vPvB-Stoffe  $\geq 0,1 \%$ , die gemäß Anhang XIII der REACH-Verordnung bewertet wurden.

Das Gemisch enthält keinen/keine Stoff(e), der/die in die gemäß Artikel 59 Absatz Absatz 1 der REACH-Verordnung aufgeführten Liste wegen endokriner Wirkungen aufgenommen wurde(n) oder der/die Stoff(e) nicht gemäß den Kriterien in der Delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in einer Konzentration von  $0,1 \%$  oder mehr als endokrin wirksam identifiziert worden ist/sind.

## 3. Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

### 3.2 Gemische

#### 3.2.1 Beschreibung

Gemisch aus nachfolgend angeführten Stoffen mit ungefährlichen Beimengungen.

#### 3.2.2 Gefährliche Inhaltsstoffe

##### Milenia QuickLine HIT Positive Control (MQHITC1)

Cas-Nr./EG Nr.:	Beschreibung	Konzentration
26628-22-8/247-852-1	Natriumazid Acute Tox. 2, H300; Acute Tox. 1, H310; Acute Tox. 2, H330; STOT RE 2, H373; Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410, EUH032	< 0,1 %

##### Milenia QuickLine HIT Negative Control (MQHITC2)

Cas-Nr./EG Nr.:	Beschreibung	Konzentration
55965-84-9/247-500-7 220-239-6	Gemisch aus 5-Chlor-2-methyl-2H-isothiazol-3-on und 2-Methyl-2H-isothiazol-3-one (3:1) Acute Tox. 3, H301; Acute Tox. 2, H310; Acute Tox. 2, H330; Skin corrosion, 1C, H314; Skin Sens 1A, H317; Eye damage 1, H318; Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410, EUH071 Spezifische Konzentrationsgrenzen: Skin Corr. 1C; H314: $C \geq 0,6 \%$ Skin Irrit. 2; H315: $0,06 \% \leq C < 0,6 \%$ Eye Dam. 1; H318: $C \geq 0,6 \%$ Eye Irrit. 2; H319: $0,06 \% \leq C < 0,6 \%$ Skin Sens. 1A; H317: $C \geq 0,0015 \%$ M Factor: M=100 (acute), M=100 (chronic)	<0.0015%

#### **4. Erste-Hilfe-Maßnahmen**

Aufgrund der geringen Chemikalienkonzentration und des chromatographischen Charakters des Assays sind Personenschäden bei bestimmungsgemäßer Durchführung des Tests äußerst unwahrscheinlich. Bisher wurden keine Verletzungen berichtet, die mit der Anwendung des Lateral-Flow-Immunoassays in Verbindung gebracht werden könnten. Aus Sicherheitsgründen werden dennoch allgemeine Erste-Hilfe-Maßnahmen für chemische Stoffe aufgeführt.

##### **4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen**

**Allgemeine Hinweise:** Wenn Reizungen oder Anzeichen einer Vergiftung auftreten, suchen sie einen Arzt auf.

**Nach Einatmen:** Expositionsquelle entfernen, Frischluftzufuhr

**Nach Hautkontakt:** Expositionsquelle entfernen; betroffene Stelle mit Wasser waschen

**Nach Augenkontakt:** Expositionsquelle entfernen, bei geöffnetem Auge mehrere Minuten mit Wasser spülen

**Nach Verschlucken:** viel Wasser trinken

##### **4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen**

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

##### **4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung**

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

#### **5. Maßnahmen zur Brandbekämpfung**

##### **5.1 Löschmittel**

**Geeignete Löschmittel:**

CO<sub>2</sub>, Wassersprühstrahl, Schaum, Löschpulver

##### **5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

##### **5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung**

**Besondere Schutzausrüstung:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

#### **6. Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung**

##### **6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstung und in Notfällen anzuwendende Verfahren**

Persönliche Schutzkleidung tragen. Geeignete Schutzhandschuhe und Schutzbrille/Gesichtsschutz tragen.

##### **6.2 Umweltschutzmaßnahmen**

Keine Informationen notwendig

##### **6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung**

Flüssige Bestandteile mit flüssigkeitsbindendem Material aufnehmen.

##### **6.4 Verweis auf andere Abschnitte**

Informationen zur sicheren Handhabung siehe Abschnitt 7.

Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8.

Informationen zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.

## **7. Handhabung und Lagerung**

**7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung:** Von Nahrungsmitteln und Getränken fernhalten, vor den Pausen und bei Beendigung der Arbeit die Hände waschen. Kontakt mit Augen und Haut vermeiden.

**Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

**7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**

**Anforderung an Lagerräume und Behälter:** Keine besonderen Anforderungen.

**Zusammenlagerungshinweise:** Nicht erforderlich

**Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:** Keine

**Maximale Lagertemperatur:** 8°C

**Minimale Lagertemperatur:** 2°C

**7.3 Spezifische Endanwendungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

## **8. Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstung**

**8.1 Zu überwachende Parameter**

**Bestandteile mit arbeitsbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:**

Keine

**8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition**

**Geeignete technische Steuerungseinrichtungen** Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.

**Individuelle Schutzmaßnahmen, zum Beispiel persönliche Schutzausrüstung**

**Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:**

Von Nahrungsmitteln und Getränken fernhalten, vor den Pausen und bei Beendigung der Arbeit die Hände waschen. Kontakt mit Augen und Haut vermeiden.

**Atemschutz:** nicht erforderlich.

**Handschutz:** Schutzhandschuhe

**Handschuhmaterial:** Da es sich bei dem Produkt um ein Gemisch aus mehreren Stoffen handelt, ist die Beständigkeit von Handschuhmaterialien nicht vorausberechenbar und muss daher vor dem Einsatz überprüft werden.

**Durchbringungszeit des Handschuhmaterials:** Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und einzuhalten.

**Augenschutz:** Schutzbrille

**Körperschutz:** Arbeitsschutzkleidung

## **9. Physikalische und chemische Eigenschaften**

**9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**

<b>Allgemeine Angaben:</b>	<b>MQHITC1</b>	<b>MQHITC2</b>
<b>Form:</b>	lyophilisiert	
<b>Farbe:</b>	farblos bis hellgelb	
<b>Geruch:</b>	geruchlos	
<b>Geruchsschwelle:</b>	nicht bestimmt	
<b>Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:</b>	nicht bestimmt	
<b>Siedepunkt/Siedebereich:</b>	nicht bestimmt	
<b>Flammpunkt:</b>	nicht bestimmt	
<b>Untere und obere Explosionsgrenzen</b>	nicht bestimmt	
<b>Zündtemperatur:</b>	nicht bestimmt	
<b>Selbstentzündlichkeit:</b>	nicht bestimmt	
<b>Zersetzungstemperatur:</b>	nicht bestimmt	
<b>Dichte</b>	nicht bestimmt	
<b>pH bei 20°C:</b>	~ 7	
<b>Viskosität</b>		
<b>Kinematisch:</b>	nicht bestimmt	
<b>Dynamisch:</b>	nicht bestimmt	
<b>Löslichkeit in</b>		
<b>Wasser:</b>	löslich	
<b>Verteilungskoeffizient (n-Octanol/Wasser)</b>	nicht bestimmt	
<b>Verdampfungsgeschwindigkeit</b>	nicht bestimmt	
<b>Dichte/relative Dichte:</b>	nicht bestimmt	
<b>9.2 Sonstige Angaben</b>	Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar	
<b>Erscheinungsbild</b>		
<b>Form</b>	lyophilisiert	
<b>Wichtige Angaben zum Gesundheits- und Umweltschutz sowie zur Sicherheit</b>		
<b>Zündtemperatur</b>	nicht anwendbar	
<b>Explosive Eigenschaften</b>	Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.	
<b>Lösemittelgehalt</b>		
<b>Organische Lösemittel</b>	0.0 %	
<b>Zustandsänderung</b>	entfällt	
<b>Verdampfungsgeschwindigkeit</b>	nicht bestimmt	
<b>Angaben über physikalische Gefahrenklassen</b>		
<b>Explosive Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff</b>	entfällt	
<b>Entzündbare Gase</b>	entfällt	
<b>Aerosole</b>	entfällt	
<b>Oxidierende Gase</b>	entfällt	
<b>Gase unter Druck</b>	entfällt	
<b>Entzündbare Flüssigkeiten</b>	entfällt	
<b>Entzündbare Feststoffe</b>	entfällt	

<b>Selbstzersetzliche Stoffe und Gemische</b>	entfällt
<b>Pyrophore Flüssigkeiten</b>	entfällt
<b>Pyrophore Feststoffe</b>	entfällt
<b>Selbsterhitzungsfähige Stoffe und Gemische</b>	entfällt
<b>Stoffe und Gemische, die in Kontakt mit Wasser entzündbare Gase entwickeln</b>	entfällt
<b>Oxidierende Flüssigkeiten</b>	entfällt
<b>Oxidierende Feststoffe</b>	entfällt
<b>Organische Peroxide</b>	entfällt
<b>Gegenüber Metallen korrosiv wirkende Stoffe Und Gemische</b>	entfällt
<b>Desensibilisierende Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff</b>	entfällt

## **10. Stabilität und Reaktivität**

**10.1 Reaktivität** Keine Daten verfügbar

**10.2 Chemische Stabilität**

**Thermische Zersetzung / zu vermeidende Bedingungen:**

Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Verwendung.

**10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen**

Keine gefährlichen Reaktionen bekannt.

**10.4 Zu vermeidende Bedingungen**

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

**10.5 Unverträgliche Materialien**

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

**10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte:**

Keine Angaben verfügbar.

## **11. Toxikologische Angaben**

**11.1 Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**

**Akute Toxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

**Einstufungsrelevante LD/LC50-Werte:**

**CAS:** 55965-84-9, Gemisch aus 5-Chloro-2-methyl-2H-isothiazol und 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on (3:1)

**oral LD50:** 53 mg/kg

**CAS:** 26628-22-8, Natriumazid

**Oral LD50:** 27 mg/kg

**Dermal LD50:** 20 mg/kg

**Ätz-/Reizwirkung auf die Haut** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

**Schwere Augenschädigung/-reizung** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

**Sensibilisierung der Atemwege/Haut** Kein Effekt bekannt.

**Keimzellmutagenität** Kein Effekt bekannt.

**Karzinogenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

**Reproduktionstoxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

**Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

**Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

**Aspirationsgefahr** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

## **11.2 Angaben über sonstige Gefahren**

**Endokrinschädliche Eigenschaften** Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

## **12. Umweltbezogene Angaben**

### **12.1 Toxizität**

**Aquatische Toxizität:** Keine Daten verfügbar.

**12.2 Persistenz und Abbaubarkeit** Keine Daten verfügbar.

**12.3 Bioakkumulationspotenzial** Keine Daten verfügbar.

**12.4 Mobilität im Boden** Keine Daten verfügbar.

**12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung** nicht anwendbar.

**12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften** Keine endokrinschädlichen Eigenschaften

**12.7 Andere schädliche Wirkungen**

**Weitere ökologische Hinweise:** keine

**Allgemeine Hinweise:**

Wassergefährdungsklasse 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend

Nicht in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen.

## **13. Hinweise zur Entsorgung**

### **13.1 Verfahren der Abfallbehandlung**

**Empfehlung:** Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

**Ungereinigte Verpackung:**

**Empfehlung:** Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

**Empfohlenes Reinigungsmittel:** nicht anwendbar.

## **14. Angaben zum Transport**

### **14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer**

ADR, ADN, IMDG, IATA

entfällt

**14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung**

ADR, ADN, IMDG, IATA

entfällt

**14.3 Transportgefahrenklassen**

ADR, ADN, IMDG, IATA

entfällt

Klasse

**14.4 Verpackungsgruppe**

ADR, IMDG, IATA

entfällt

**14.5 Umweltgefahren**

Meeresschadstoff:

Nein

**14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender**

nicht erforderlich

**14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrument**

nicht anwendbar

UN "Model Regulation":

entfällt

**15. Rechtsvorschriften**

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

Dieses Sicherheitsdatenblatt wurde gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH), Anhang II, geändert durch die Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission, und der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP) erstellt.

**Verordnung (EU) 2019/1148**

**Anhang I – Beschränkte Ausgangsstoffe für Explosivstoffe:** Keiner der Bestandteile ist aufgeführt.

**Anhang II – Meldepflichtige Ausgangsstoffe für Explosivstoffe:** Keiner der Bestandteile ist aufgeführt.

**REACH:**

**Anhang XVII – Beschränkungen:** keine Einschränkungen bekannt.

**Anhang XIV – Zulassung:** Keine Inhaltsstoffe aufgeführt.

**SVHC/Kandidatenliste:** Kein SVHC > 0,1 % enthalten (nach heutigem Kenntnisstand).

**15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung:** nicht durchgeführt.

**16. Sonstige Angaben**

Die Angaben stützen sich auf den aktuellen Kenntnisstand, garantieren jedoch keine Produktleistungen und können nicht als Grundlage für Rechtsstreitigkeiten herangezogen werden. Die Milenia Biotec GmbH übernimmt keine Gewährleistung und Haftung im Zusammenhang mit der Verwendung dieser Informationen oder bei unsachgemäßem Umgang mit diesem Produkt. Benutzer sollten die Anweisungen der Gebrauchsanweisung strikt befolgen. Es liegt in der Verantwortung des Benutzers, die Eignung dieser Informationen zu prüfen und die erforderlichen Sicherheitsvorkehrungen zu treffen.



#### Relevante H-Sätze

H300 Lebensgefahr bei Verschlucken.  
H301 Giftig bei Verschlucken.  
H310 Lebensgefahr bei Hautkontakt.  
H314 Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.  
H315 Verursacht Hautreizungen.  
H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.  
H318 Verursacht schwere Augenschäden.  
H319 Verursacht schwere Augenreizung.  
H330 Lebensgefahr bei Einatmen.  
H373 Kann die Organe schädigen (Gehirn) bei längerer oder wiederholter Exposition (oral).  
H400 Sehr giftig für Wasserorganismen.  
H410 Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung.

**Datenblatt ausstellender Bereich:** Quality Management

#### Abkürzungen und Akronyme:

ADR: European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods  
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods  
IATA: International Air Transport Association  
GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals  
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)  
LC50: Lethal concentration, 50 percent  
LD50: Lethal dose, 50 percent  
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic  
vPvB: very persistent and very Bioaccumulative  
Acute Tox.: Akute Toxizität  
Skin Corr.: Hautreizende/-ätzende Wirkung  
Skin Sens.: Sensibilisierung der Haut  
Eye dam.: Augenschäden  
Eye irrit.: Augenreizung

#### Änderungshistorie

Datum	Grund der Änderung	Revisionsstatus
28.03.2022	Neues Dokument	A
02.10.2025	Hinzufügen von Anhängen in Kapitel 15, Hinzufügen der AVV-Abfallschlüssel in Kapitel 13, Hinzufügen von Informationen in Kapitel 11	B
10.02.2026	Dokumententitel angepasst, Anpassung der Notrufnummern, Anpassung der Abfallentsorgung, Anpassung Sonstige Gefahren Kapitel 2.3	C

