

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

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 ≥ 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>= 0.6 % Skin Irrit. 2; H315: 0.06 % <=C < 0.6 % Eye Dam. 1; H318: C>= 0.6 % Eye Irrit. 2; H319: 0.06 % <=C < 0.6 % Skin Sens. 1A; H317: C >=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:

CO₂, 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

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

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

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

