

1. Bezeichnung des Stoffs bzw. Gemischs und des Unternehmens**1.1 Produkt Identifikator****1.1.1 Handelsname:** Milenia QuickLine HIT**1.1.2 Artikelnummer:** MQHIT 1**1.1.3 Basis UDI-DI:** 4260177041006J**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 Identifizierte Verwendungen

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 80

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 Einstufung erforderlich

2.2 Kennzeichnungselemente nach GHS

Kein Piktogramm, kein Signalwort, keine H-/P-Sätze erforderlich

Zusätzliche Kennzeichnung:

EUH208 – Enthält ein Gemisch aus 5-Chlor-2-methyl-2H-isothiazol-3-on [EG 247-500-7] und 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on [EG 220-239-6] (3:1).

Kann allergische Reaktionen hervorrufen.

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 Stoffe, der/die in die gemäß Artikel 59 Absatz 1 der REACH-Verordnung aufgeführten Liste wegen endokriner Wirkungen aufgenommen wurde(n) oder der/die Stoffe 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

Wässriges Gemisch mit nicht gefährlichen Zutaten

3.2.2 Gefährliche Inhaltsstoffe

HIT Sample Buffer (MQBHIT 2 mL):

Cas-Nr./EG Nr.:	Beschreibung	Konzentration
55965-84-9/247-500-7 220-239-6	Einstufung der Komponente: Akuter Tox. 3 Gemisch aus 5-Chloro-2-methyl-3(2H)-isothiazolone (CIT) And 2-Methyl-3(2H)-isothiazolone (MIT) (3:1) Akuter Tox. 3, H301; Akuter Tox. 2, H310; Akuter Tox. 2, H330; Skin corrosion, 1C, H314; Sensibilisierung der Haut 1A, H317; Augenschäden 1, H318; Aquatisch Akut 1, H400; Aquatisch Chronisch 1, H410 Spezifische Konzentrationswerte: Haut Corr. 1C; H314: C $\geq 0.6 \%$ Haut Irrit. 2; H315: $0.06 \% \leq C < 0.6 \%$ Augenschäden. 1; H318: C $\geq 0.6 \%$ Augenreizung. 2; H319: $0,06 \% \leq C < 0.6 \%$ Sensibilisierung der Haut 1A; H317: C $\geq 0.0015 \%$ M Faktor: M=100 (akut), M=100 (chronisch) Hinweis: REACH-Registriernummer, sofern verfügbar vom Vorlieferanten	<0,0015%

4. Erste-Hilfe-Maßnahmen

Aufgrund der geringen Konzentration von Chemikalien und der chromatographischen Natur des Assays sind Beschädigungen durch Personen äußerst unwahrscheinlich, wenn der Test gemäß den Anweisungen durchgeführt wird. Bisher wurden keine Verletzungen berichtet, die mit der Anwendung des Lateral-Flow-Immunoassays in Verbindung gebracht werden könnten. Aus

Sicherheits-gründen werden dennoch allgemeine Erste-Hilfe-Maßnahmen für chemische Stoffe aufgeführt.

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Allgemeine Hinweise: Bei anhaltender Reizung: ärztlichen Rat einholen.

Nach Einatmen: An die frische Luft gehen

Nach Hautkontakt: Mit Wasser und Seife waschen

Nach Augenkontakt: Augen bei geöffnetem Lidspalt mehrere Minuten mit Wasser spülen.

Nach Verschlucken: Mund ausspülen und reichlich Wasser trinken

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Bei sensibilisierten Personen sind allergische Hautreaktionen möglich (EUH208)

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

5. Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1 Löschmittel

Geeignete Löschmittel: CO₂, Wasserdampf, Schaum, Löschpulver

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Bei Brand von Kunststoffteilen können reizende Dämpfe (z. B. CO_x, NO_x) entstehen.

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung.

Umluftunabhängigen Atemschutz bei starker Rauchentwicklung verwenden.

Besondere Schutzausrüstung: Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

6. Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstung und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Persönliche Schutzkleidung tragen (Handschuhe, Schutzbrille).

6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Nicht in Boden, Gewässer oder Kanalisation gelangen lassen

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Mit inertem Bindemittel (z. B. Zellulose, Kieselgur) aufnehmen und gemäß Abschnitt 13 entsorgen.

6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Siehe Abschnitt 7 für Informationen zur sicheren Handhabung

Siehe Abschnitt 8 für Informationen über persönliche Schutzausrüstungen

Siehe Abschnitt 13 für Informationen zur Entsorgung

7. Handhabung und Lagerung

7.1 Sichere Handhabung:

Nur in Laborumgebung; Aerosol-/Sprühbildung vermeiden; Hygieneregeln beachten.

7.1 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: 2°C- 8°C; vor Hitze, Frost und direktem Licht schützen. Von starken Oxidationsmitteln, Säuren/Basen fernhalten.

7.3 Spezifische Endanwendungen IVD-Puffer für Lateral-Flow-Tests.

8. Begrenzung und Überwachung der Exposition / Persönliche

Schutzausrüstung

8.1 Zu überwachende Parameter: Keine Arbeitsplatzgrenzwerte für die Mischung erforderlich. DNEL/PNEC: Für CIT/MIT sofern verfügbar vom Vorlieferanten übernehmen; andernfalls nicht verfügbar.

Bestandteile mit arbeitsbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten: Nicht erforderlich

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

Geeignete technische Kontrollen: Keine weiteren Daten; siehe Punkt 7.

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.

Handschutz: Nitrilkautschuk-Handschuhe

Augenschutz: Schutzbrille bei Spritzbefahr

Material der Schutzhandschuhe:

Da es sich bei dem Produkt um ein Präparat aus mehreren Substanzen handelt, kann die Beständigkeit des Handschuhmaterials nicht im Voraus berechnet werden und muss daher in der Anwendung überprüft werden.

Einwirkzeit des Handschuhmaterials: Die genaue Durchbruchzeit muss vom Hersteller der Schutzhandschuhe ermittelt und eingehalten werden.

Umweltbezogene Kontrollen: Ableitung in die Kanalisation vermeiden; lokale Vorschriften beachten.

9. Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Allgemeine Angaben:

MQBHIT

Form:

flüssig, klar

Farbe:

farblos bis hellgelb

Geruch:

schwach geruchlos

Geruchsschwelle:

nicht bestimmt

Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:

nicht bestimmt

Siedepunkt/Siedebereich:	~ 100°C
Flammpunkt:	nicht bestimmt
Untere und obere Explosionsgrenzen	nicht bestimmt
Zündtemperatur:	nicht bestimmt
Selbstentzündlichkeit:	nicht bestimmt
Zersetzungstemperatur:	nicht bestimmt
Dichte, relative Dichte	nicht bestimmt
pH bei 20°C:	~ 7
<u>Viskosität</u>	
Kinematisch:	nicht bestimmt
Dynamisch:	nicht bestimmt
Löslichkeit in Wasser:	mischbar mit Wasser
Verteilungskoeffizient (n-Octanol/Wasser)	nicht bestimmt
Verdampfungsgeschwindigkeit	wie Wasser
Dichte/relative Dichte:	wie Wasser.
9.2 Sonstige Angaben	
Aussehen:	flüssig
Wichtige Angaben zum Gesundheits- und Umweltschutz sowie zur Sicherheit	
Zündtemperatur	nicht anwendbar
Explosive Eigenschaften	Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.
Lösemittelgehalt:	nicht anwendbar
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/Gemische

entfällt

Erzeugnisse mit Explosivstoff

entfällt

10. Stabilität und Reaktivität

10.1 Reaktivität: Keine besonderen Reaktivitätsgefahren bekannt verfügbar

10.2 Chemische Stabilität: Bei vorschriftsmäßiger Lagerung stabil.

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen: Keine gefährlichen Reaktionen bekannt.

10.4 Zu vermeidende Bedingungen: Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

10.5 Unverträgliche Materialien: Starke Oxidationsmittel; starke Säuren/Basen.

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte:

Hinweis auf Kunststoff; Teststreifen: gefährliche Zersetzung von Produkten beim Abbrennen möglich, bei Brand z.B. CO_x, NO_x

11. Toxikologische Angaben

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

Akute Toxizität: Auf der Grundlage der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

LD/LC50-Werte, die für die Klassifizierung relevant sind:

CAS: 55965-84-9, Gemisch aus 5-Chlor-2-methyl-3(2H)-isothiazolon (CIT) und 2-Methyl-3(2H)-isothiazolon (MIT) (3:1)

Orale LD50: 53 mg/kg

Haut-/Augenreizung: Keine Einstufung der Mischung, sensibilisierender Bestandteil enthalten. ("kann allergische Reaktionen hervorrufen").

Atem-/Hautsensibilisierung: Kann allergische Hautreaktionen hervorrufen (bei sensibilisierten Personen (EUH208).

Mutagenität der Keimzellen: Keine Wirkung bekannt.

CMR-Wirkung: Auf der Grundlage der vorliegenden Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt

Reproduktionstoxizität: Auf der Grundlage der vorliegenden Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt

STOT-Einzelexposition: Basierend auf den verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

STOT-wiederholte Exposition: Basierend auf den verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Aspirationsgefahr Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

11.2 Angaben über sonstige Gefahren

Endokrin wirksame Eigenschaften: Keine der Komponenten ist als endokriner Disruptor gelistet (nach vorliegenden Informationen).

12. Umweltbezogene Angaben

12.1 Toxizität:

Ökotoxizität: Für die Mischung keine Einstufung; CIT/MIT ist aquatisch sehr toxisch – Gehalte in der Mischung liegen deutlich unter den SCL.

12.2 Persistenz/Abbaubarkeit, Bioakkumulationspotenzial, Mobilität im Boden:

Keine relevanten Daten für die Mischung; Komponentendaten heranziehen.

12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung: Die Mischung enthält keine PBT- oder vPvB-Stoffe nach REACH-Kriterien (bekannter Stand).

12.6 Endokrine Eigenschaften: Keine Hinweise aus verfügbaren Daten

12.7 Weitere schädliche Wirkungen

Weitere ökologische Hinweise: Keine bekannt bei sachgemäßer Handhabung.

Allgemeine Hinweise:

Bei den vorliegenden Konzentrationen ist eine Gefährdung der Umwelt nicht zu erwarten. Die Konzentration der Substanzen im Reagenz ist so gering, dass keine Deklaration erforderlich ist.

13. Hinweise zur Entsorgung

13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

Empfehlung (Testunit): Die Entsorgung muss gemäß den behördlichen örtlichen Vorschriften erfolgen. Potenziell infektiöses Material (Probematerial für den Menschen): AVV-Abfallschlüssel 18 01 03 – Abfälle, deren Sammlung und Entsorgung besonderen Anforderungen zur Vermeidung von Infektionen unterliegen

Empfehlung (gebrauchte Testkassetten): 18 01 03* (bei Infektionsverdacht) bzw. 18 01 04 (nach Freigabe als nicht infektiös)

Empfehlung (Puffer): Die Entsorgung muss gemäß den behördlichen örtlichen Vorschriften erfolgen. Nicht als gefährlich eingestuft: AVV-Abfallschlüssel 18 01 07 – Chemikalien, die nicht unter 18 01 06 fallen

Empfehlung (leere Verpackung/Umkarton) Die Entsorgung muss gemäß den behördlichen örtlichen Vorschriften erfolgen. AVV-Abfallschlüssel 15 01 05 - Verbundverpackungen, 15 01 01 – Karton, Kunststoff – 15 01 02, Metall – 15 01 04

Empfehlung (ungereinigte Verpackung): Die Entsorgung muss gemäß den behördlichen örtlichen Vorschriften erfolgen. AVV-Abfallschlüssel 15 01 10 - Verpackungen, die Rückstände von gefährlichen Stoffen enthalten oder durch diese verunreinigt sind

Empfohlene Reinigungsmittel: nicht anwendbar.

Die endgültige Einstufung obliegt dem Abfallerzeuger unter Beachtung lokaler Vorgaben

14. Angaben zum Transport

14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer: ADR, ADN, IMDG, IATA

Nicht anwendbar

14.2 UN-Eigenname für den Versand: ADR, ADN, IMDG, IATA	Kein Gefahrgut
14.3 Gefahrklasse(n): ADR, ADN, IMDG, IATA	Nicht anwendbar
14.4 Verpackungsgruppe: ADR, IMDG, IATA	Nicht anwendbar
14.5 Gefahren für die Umwelt:	
Meeresschadstoff:	Nein
14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für Benutzer	Keine
14.7 Seetransport als Massengut gemäß den IMO-Instrumenten	Nicht anwendbar
UN-"Modellverordnung":	nicht anwendbar

15. Rechtsvorschriften

15.1 Sicherheits-, Gesundheits- und Umweltvorschriften/-gesetze, die speziell für den Stoff oder das Gemisch gelten

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: Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.

16. Sonstige Angaben

Die gemachten Angaben beruhen auf dem aktuellen Kenntnisstand, übernehmen jedoch keine Gewähr für die Leistungsfähigkeit der Produkte und können nicht als Grundlage für rechtliche Streitigkeiten herangezogen werden. Die Milenia Biotec GmbH übernimmt keine Gewährleistung und keine Haftung im Zusammenhang mit der Nutzung dieser Informationen oder im Falle eines unsachgemäßen Umgangs mit diesem Produkt. Benutzer sollten die Einsteckanweisungen strikt befolgen. Es liegt in der Verantwortung des Benutzers, die Angemessenheit dieser Informationen zu beurteilen und die Einhaltung der erforderlichen Sicherheitsvorkehrungen zu gewährleisten.

Relevante Sätze

H301 Giftig beim Verschlucken.
H310 Lebensgefährlich bei Berührung mit der Haut.
H314 Verursacht schwere Verbrennungen der Haut und schwere Augenschäden.
H315 Verursacht Hautreizungen.
H317 Kann allergische Hautreaktionen hervorrufen.
H318 Verursacht schwere Augenschäden.
H319 Verursacht schwere Augenreizungen.
H330 Lebensgefährlich bei Einatmen.
H400 Sehr giftig für Wasserorganismen.
H410 Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Herausgabe von Sicherheitsdatenblättern: Bereich QA/RA, PRRC

Abkürzungen und Akronyme:

ADR: Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter
IMDG: Internationaler Seeverkehrskodex für gefährliche Güter
IATA: Internationaler Luftverkehrsverband
GHS: Global harmonisiertes System zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien
CAS: Chemical Abstracts Service (Abteilung der American Chemical Society)
LC50: Letale Konzentration, 50 Prozent
LD50: Tödliche Dosis, 50 Prozent
PBT: Persistent, bioakkumulierbar und toxisch
vPvB: sehr persistent und sehr bioakkumulierbar
Akute Toxizität: Akute Toxizität
Hautkorr.: Ätzwirkung der Haut
Skin Sens.: Hautsensibilisierung
Augenschaden: Augenschäden
Augenreizung.: Augenreizung

Änderungshistorie

Datum	Grund der Änderung	Revisionsstatus
19.11.2021	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 Anpassung, Anpassung der Notrufnummern, Hinzufügen Sonstige Gefahren Kapitel 2.3	C