

Issuing date 17-Sep-2013

Revision Date 17-Sep-2013

Version 1

SECTION 1. IDENTIFICATION OF THE SUBSTANCE/MIXTURE AND OF THE COMPANY/UNDERTAKING

1.1 Product identifier

Product code 611096 EC
Product name Premier® C. difficile GDH Enzyme Conjugate - CS6087
Contains Mixture, 3(2H)-isothiazolone, 5-chloro-2-methyl- with 2-methyl-3(2H)-isothiazolone

1.2 Relevant identified uses of the substance or mixture and uses advised against

Recommended Use In vitro diagnostic

1.3 Details of the supplier of the safety data sheet

Manufacturer
Meridian Bioscience, Inc.
3471 River Hills Drive
Cincinnati, Ohio 45244

Authorized Representative
Meridian Bioscience Europe
Via del' Industria 7
20020 Villa Cortese Milano, Italy

For further information, please contact:

E-mail Address www.meridianbioscience.com

1.4 Emergency telephone number

Emergency telephone Emergency telephone CHEMTREC (International) 1-800-424-9300/ For US
1-703-527-3887

SECTION 2. HAZARDS IDENTIFICATION

2.1 Classification of the substance or mixture

REGULATION (EC) No 1272/2008

Skin corrosion/irritation	Category 1 Subcategory 1B
Serious eye damage/eye irritation	Category 2
Skin sensitization	Category 1

Classification according to EU Directives 67/548/EEC or 1999/45/EC
For the full text of the R-phrases mentioned in this Section, see Section 16

Symbol(s)
Xi - Irritant

R-code(s)
R43



2.2 Label elements



Signal Word

Danger

Hazard Statements

H314 - Causes severe skin burns and eye damage

H317 - May cause an allergic skin reaction

H319 - Causes serious eye irritation

Contains Mixture, 3(2H)-isothiazolone, 5-chloro-2-methyl- with 2-methyl-3(2H)-isothiazolone

Precautionary Statements - EU (§28, 1272/2008)

P280 - Wear protective gloves/ protective clothing/ eye protection/ face protection

P260 - Do not breathe dust/fume/gas/mist/vapors/spray

P305 + P351 + P338 - IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing

P310 - Immediately call a POISON CENTER or doctor/ physician

P303 + P361 + P353 - IF ON SKIN (or hair): Remove/ Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water/ shower

P280 - Wear eye protection/ face protection

2.3 Other information

SECTION 3. COMPOSITION/INFORMATION ON INGREDIENTS

3.1 Substances

3.2 Mixtures

Chemical Name	EC-No	CAS-No	Weight %	Classification (67/548)	Classification (Reg. 1272/2008)	REACH Registration Number
Mixture, 3(2H)-isothiazolone, 5-chloro-2-methyl- with 2-methyl-3(2H)-isothiazolone	-	55965-84-9	0.0038	T; R23/24/25 C; R34 R43 N; R50-53	Acute Tox. 3 (H301) Acute Tox. 3 (H311) Acute Tox. 3 (H331) Skin Corr. 1B (H314) Skin Sens. 1 (H317) Aquatic Acute 1 (H400) Aquatic Chronic 1 (H410)	no data available
Gentamicin, sulfate (salt)	-	1405-41-0	0.0016	-	no data available	no data available
Sodium o-(ethylmercurithio)benzoate	Present	54-64-8	0.0007	T+; R26/27/28 R33 N; R50-53	Acute Tox. 2 (H300) Acute Tox. 1 (H310) Acute Tox. 2 (H330) STOT RE 2 (H373) Aquatic Acute 1 (H400) Aquatic Chronic 1 (H410)	no data available

For the full text of the R-phrases mentioned in this Section, see Section 16

For the full text of the H-Statements mentioned in this Section, see Section 16.

SECTION 4. FIRST AID MEASURES

4.1 Description of first-aid measures

Eye contact	Rinse immediately with plenty of water, also under the eyelids, for at least 15 minutes. Remove contact lenses, if present, after the first 5 minutes, then continue rinsing. Seek immediate medical attention/advice.
Skin contact	Wash off immediately with soap and plenty of water while removing all contaminated clothes and shoes. Seek immediate medical attention/advice.
Ingestion	Call a physician or Poison Control Center immediately. Never give anything by mouth to an unconscious person.
Inhalation	Move to fresh air. If symptoms persist, call a physician.

4.2 Most important symptoms and effects, both acute and delayed

4.3 Indication of any immediate medical attention and special treatment needed

Notes to physician Treat symptomatically.

SECTION 5. FIRE-FIGHTING MEASURES

5.1 Extinguishing media

Suitable Extinguishing Media

CO₂, dry chemical, dry sand, alcohol-resistant foam.

Extinguishing media which shall not be used for safety reasons

No information available.

5.2 Special hazards arising from the substance or mixture

None.

5.3 Advice for firefighters

As in any fire, wear self-contained breathing apparatus and full protective gear.

SECTION 6. ACCIDENTAL RELEASE MEASURES

6.1 Personal precautions, protective equipment and emergency procedures

Ensure adequate ventilation.

See Section 12 for additional Ecological Information.

6.2 Environmental precautions

Prevent further leakage or spillage if safe to do so.

6.3 Methods and materials for containment and cleaning up

Methods for cleaning up

Absorb spill with inert material (e.g. dry sand or earth), then place in a chemical waste container.

6.4 Reference to other sections

SECTION 7. HANDLING AND STORAGE

7.1 Precautions for safe handling

Advice on safe handling

Ensure adequate ventilation.

7.2 Conditions for safe storage, including any incompatibilities

Technical measures/Storage conditions

Keep containers tightly closed in a dry, cool and well-ventilated place.

7.3 Specific end uses

Other Guidelines

No information available.

SECTION 8. EXPOSURE CONTROLS/PERSONAL PROTECTION

8.1 Control parameters

Exposure limits

This product, as supplied, does not contain any hazardous materials with occupational exposure limits established by the region specific regulatory bodies.

Chemical Name	European Union	The United Kingdom	France	Spain	Germany
Sodium o-(ethylmercurithio)benzoate 54-64-8					Skin
Component	Italy	Portugal	The Netherlands	Finland	Denmark
Sodium o-(ethylmercurithio)benzoate 54-64-8 (0.0007)					TWA: 0.05 mg/m ³ Skin
Chemical Name	Austria	Switzerland	Poland	Norway	Ireland
Sodium o-(ethylmercurithio)benzoate 54-64-8	Skin STEL 0.1 mg/m ³ TWA: 0.01 mg/m ³	Skin TWA: 0.01 mg/m ³	TWA: 0.01 mg/m ³	TWA: 0.02 mg/m ³ STEL: 0.06 mg/m ³	

Derived No Effect Level (DNEL) No information available

Predicted No Effect Concentration (PNEC) No information available

8.2 Exposure controls

Engineering Measures

Ensure adequate ventilation, especially in confined areas.

Personal protective equipment

Eye Protection

Tightly fitting safety goggles.

Hand Protection

Protective gloves.

Skin and body protection

Wear impervious rubber clothing if needed to prevent contact with liquid material.

Respiratory protection

When workers are facing concentrations above the exposure limit they must use appropriate certified respirators.

Hygiene measures

Handle in accordance with good industrial hygiene and safety practice.

Environmental Exposure Controls

No information available.

SECTION 9. PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES

9.1 Information on basic physical and chemical properties

Physical state	liquid	Odor	none
Appearance	No information available	Odor Threshold	No information available
Color	red		

<u>Property</u>	<u>Values</u>	<u>Remarks • Methods</u>
pH		No information available
Melting/freezing point		No information available
Boiling point/boiling range		No information available
Flash Point		No information available
Evaporation rate		No information available
Flammability (solid, gas)		No information available
Flammability Limits in Air		No information available
upper flammability limit		
lower flammability limit		
Vapor pressure		No information available
Vapor density		No information available
Specific Gravity		No information available
Water solubility		Soluble in water
Solubility in other solvents VALUE		No information available
Partition coefficient: n-octanol/water		No information available
Autoignition temperature		No information available
Decomposition temperature		No information available
Viscosity, kinematic		No information available
Viscosity, dynamic		
Explosive properties	No information available	
Oxidizing Properties	No information available	

9.2 Other information

Softening point	No information available
Molecular Weight	No information available
VOC Content(%)	No information available
Density VALUE	No information available
Bulk Density VALUE	No information available

SECTION 10. STABILITY AND REACTIVITY

10.1 Reactivity

10.2 Chemical stability

Stable under normal conditions.

10.3 Possibility of hazardous reactions

10.4 Conditions to Avoid

Extremes of temperature and direct sunlight.

10.5 Incompatible Materials

Oxidizing agents.

10.6 Hazardous Decomposition Products

None under normal use conditions.

SECTION 11. TOXICOLOGICAL INFORMATION

11.1 Information on toxicological effects

Acute toxicity

Product Information	Product does not present an acute toxicity hazard based on known or supplied information.
Inhalation	There is no data available for this product.
Eye contact	There is no data available for this product.
Skin contact	There is no data available for this product.
Ingestion	There is no data available for this product.
Acute toxicity	99.9955% of the mixture consists of ingredient(s) of unknown toxicity.

The following values are calculated based on chapter 3.1 of the GHS document:

Oral	99,999.00 mg/kg
Dermal	99,999.00 mg/kg
Inhalation	
Gas	99,999.00 mg/l
Mist	99,999.00 mg/l
Vapor	99,999.00 mg/l

Chemical Name	LD50 Oral	LD50 Dermal	LC50 Inhalation
Mixture, 3(2H)-isothiazolone, 5-chloro-2-methyl- with 2-methyl-3(2H)-isothiazolone	53 mg/kg (Rat)		
Sodium o-(ethylmercurithio)benzoate	75 mg/kg (Rat)		

Skin corrosion/irritation	No information available.
Eye damage/irritation	No information available.
Sensitization	No information available.
Germ Cell Mutagenicity	No information available.
Carcinogenicity	No information available.
Reproductive toxicity	No information available.
Specific target organ systemic toxicity (single exposure)	No information available.
Specific target organ systemic toxicity (repeated exposure)	No information available.
Aspiration hazard	No information available.

SECTION 12. ECOLOGICAL INFORMATION

12.1 Toxicity

Ecotoxicity effects Contains no substances known to be hazardous to the environment or not degradable in waste water treatment plants

12.2 Persistence and degradability

No information available.

12.3 Bioaccumulative potential

No information available.

12.4 Mobility in soil

Mobility

No information available.

12.5 Results of PBT and vPvB assessment

No information available.

12.6 Other adverse effects.

SECTION 13. DISPOSAL CONSIDERATIONS

13.1 Waste treatment methods

Waste from residues / unused products Dispose of in accordance with local regulations.

Contaminated packaging Empty containers should be taken to an approved waste handling site for recycling or disposal.

SECTION 14. TRANSPORT INFORMATION

IATA/DOT Not regulated

- 14.1.
- 14.2.
- 14.3.
- 14.4.
- 14.5.
- 14.6.

SECTION 15. REGULATORY INFORMATION

15.1 Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture

International Inventories

TSCA	Complies
EINECS/ELINCS	-
DSL/NDSL	-
PICCS	-
ENCS	-
IECSC	-

AICS -
KECL -

Legend

TSCA - United States Toxic Substances Control Act Section 8(b) Inventory
EINECS/ELINCS - European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances/EU List of Notified Chemical Substances
DSL/NDL - Canadian Domestic Substances List/Non-Domestic Substances List
PICCS - Philippines Inventory of Chemicals and Chemical Substances
ENCS - Japan Existing and New Chemical Substances
IECSC - China Inventory of Existing Chemical Substances
AICS - Australian Inventory of Chemical Substances
KECL - Korean Existing and Evaluated Chemical Substances

15.2 Chemical Safety Report

No information available

SECTION 16. OTHER INFORMATION

Full text of R-phrases referred to under sections 2 and 3

R34 - Causes burns
R43 - May cause sensitization by skin contact
R50/53 - Very toxic to aquatic organisms, may cause long-term adverse effects in the aquatic environment
R23/24/25 - Toxic by inhalation, in contact with skin and if swallowed

Full text of H-Statements referred to under sections 2 and 3

H301 - Toxic if swallowed
H311 - Toxic in contact with skin
H331 - Toxic if inhaled
H314 - Causes severe skin burns and eye damage
H317 - May cause an allergic skin reaction
H400 - Very toxic to aquatic life
H410 - Very toxic to aquatic life with long lasting effects
H314 - Causes severe skin burns and eye damage
H317 - May cause an allergic skin reaction
H319 - Causes serious eye irritation

Issuing date 17-Sep-2013

Revision Date 17-Sep-2013

Revision Note not applicable.

This material safety data sheet complies with the requirements of Regulation (EC) No. 1907/2006.

Disclaimer

The above information is believed to be correct but does not purport to be all inclusive and shall be used only as a guide. Meridian Bioscience, Inc. shall not be held liable for any damages resulting from handling or from contact with the above product.

Comments Note: Sodium o-(ethylmercurithio)benzoate is Thimerosal

Data dell'edizione 17-set-2013

Data di revisione 17-set-2013

Versione 1

1. Identificazione della sostanza o della miscela e della società/impresa

1.1 Identificatore del prodotto

Codice prodotto 611096 EC
Nome del prodotto Premier® C. difficile GDH Enzyme Conjugate - CS6087
contiene Mixture, 3(2H)-isothiazolone, 5-chloro-2-methyl- with 2-methyl-3(2H)-isothiazolone

1.2 Usi pertinenti identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati

Utilizzi raccomandati In vitro diagnostic

1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Fabbricante
Meridian Bioscience, Inc.
3471 River Hills Drive
Cincinnati, Ohio 45244

Authorized Representative
Meridian Bioscience Europe
Via del' Industria 7
20020 Villa Cortese Milano, Italy

Per ulteriori informazioni, contattare:

Indirizzo e-mail www.meridianbioscience.com

1.4 Numero telefonico di chiamata urgente

Numero telefonico di chiamata urgente Telefono di emergenza CHEMTREC (Internazionale) 1-800-424-9300 / Per gli Stati Uniti 1-703-527-3887

2. Identificazione dei pericoli

2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008

Corrosione/irritazione cutanea	Categoria 1 Subcategory 1B
Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi	Categoria 2
Sensibilizzazione cutanea	Categoria 1

Classificazione secondo le Direttive EU 67/548/CEE o 1999/45/CE

Per il testo completo delle frasi R menzionate in questa sezione, riferirsi alla sezione 16

Simbolo(i)

Xi - Irritante

R-code(s)

R43



2.2 Informazioni da indicare sull'etichetta



Avvertenza

PERICOLO

Indicazioni di pericolo

H314 - Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari

H317 - Può provocare una reazione allergica cutanea

H319 - Provoca grave irritazione oculare

contiene Mixture, 3(2H)-isothiazolone, 5-chloro-2-methyl- with 2-methyl-3(2H)-isothiazolone

Consigli di prudenza

P280 - Indossare guanti/ indumenti protettivi/ Proteggere gli occhi/ il viso.

P260 - Non respirare la polvere o la nebbia

P305 + P351 + P338 - IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare

P310 - Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico

P303 + P361 + P353 - IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): togliersi di dosso immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle/ fare una doccia.

P280 - Indossare protezione per occhi/ protezione facciale

2.3 Altre informazioni

3. Composizione/informazione sugli ingredienti

3.1 Sostanze

3.2 Miscele

Nome Chimico	N. CE	N. CAS	Percentuale in peso	Classificazione (67/548)	Classificazione (Reg. 1272/2008)	Numero di registrazione REACH
Mixture, 3(2H)-isothiazolone, 5-chloro-2-methyl- with 2-methyl-3(2H)-isothiazolone	-	55965-84-9	0.0038	T; R23/24/25 C; R34 R43 N; R50-53	Acute Tox. 3 (H301) Acute Tox. 3 (H311) Acute Tox. 3 (H331) Skin Corr. 1B (H314) Skin Sens. 1 (H317) Aquatic Acute 1 (H400) Aquatic Chronic 1 (H410)	nessun dato disponibile
Gentamicin, sulfate (salt)	-	1405-41-0	0.0016	-	nessun dato disponibile	nessun dato disponibile
Sodium o-(ethylmercurithio)benzoate	Present	54-64-8	0.0007	T+; R26/27/28 R33 N; R50-53	Acute Tox. 2 (H300) Acute Tox. 1 (H310) Acute Tox. 2 (H330) STOT RE 2 (H373) Aquatic Acute 1 (H400) Aquatic Chronic 1 (H410)	nessun dato disponibile

Per il testo completo delle frasi R menzionate in questa sezione, riferirsi alla sezione 16

Per quanto riguarda il testo completo delle dichiarazioni-H menzionate in questo paragrafo, consultare il paragrafo 16

4. Misure di pronto soccorso

4.1 Descrizione delle misure di pronto soccorso

Contatto con gli occhi	Sciacquare immediatamente con molta acqua anche sotto le palpebre, per almeno 15 minuti. Remove contact lenses, if present, after the first 5 minutes, then continue rinsing. Richiedere immediatamente un controllo medico/consiglio.
Contatto con la pelle	Lavare immediatamente con acqua abbondante e sapone togliendo tutti gli indumenti e scarpe contaminati. Richiedere immediatamente un controllo medico/consiglio.
Ingestione	Chiamare immediatamente un medico o il centro antiveleni. Non somministrare alcunchè a persone svenute.
Inalazione	Portare all'aria aperta. In caso di persistenza dei disturbi consultare un medico.

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti e che ritardati

4.3 Indicazione per una consultazione medica immediata e per un adeguato trattamento medico speciale

Note per il medico Trattare sintomaticamente.

5. Misure antincendio

5.1 Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione appropriati

CO₂, dry chemical, dry sand, alcohol-resistant foam.

Mezzi di estinzione da non utilizzare per ragioni di sicurezza

Nessuna informazione disponibile.

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Nessuno(a).

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

In caso di incendio, indossare un apparato di respirazione autonomo e un dispositivo di protezione completo.

6. Misure in caso di fuoriuscita accidentale

6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

Prevedere una ventilazione adeguata.

Per ulteriori informazioni ecologiche, fare riferimento alla Sezione 12.

6.2 Precauzioni ambientali

Evitare sversamenti o perdite supplementari, se questo può essere fatto senza pericolo.

6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Metodi di pulizia

Assorbire quanto riversato con del materiale inerte (ad es. Sabbia o terra) e porre in seguito in un contenitore di rifiuti chimici.

6.4 Riferimenti ad altre sezioni

7. Manipolazione e immagazzinamento

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

Avvertenze per un impiego sicuro

Prevedere una ventilazione adeguata.

7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Misure tecniche/Modalità d'immagazzinaggio

Tenere i contenitori ben chiusi in un luogo secco, fresco e ben ventilato.

7.3 Usi finali particolari

Altre guide di riferimento

Nessuna informazione disponibile.

8. Controllo dell'esposizione/protezione individuale

8.1 Parametri di controllo

Limiti di esposizione

Questo prodotto, come viene fornito, non contiene alcuna sostanza pericolosa in base ai limiti di esposizione sul luogo di lavoro stabiliti dagli enti normativi specifici del paese

Nome Chimico	Unione Europea	Il Regno Unito	Francia	Spagna	Germania
Sodium o-(ethylmercurithio)benzoate 54-64-8					Skin
Component	Italia	Portogallo	i Paesi Bassi	Finlandia	Danimarca
Sodium o-(ethylmercurithio)benzoate 54-64-8 (0.0007)					TWA: 0.05 mg/m ³ Skin
Nome Chimico	Austria	Svizzera	Polonia	Norvegia	Irlanda
Sodium o-(ethylmercurithio)benzoate 54-64-8	Skin STEL 0.1 mg/m ³ TWA: 0.01 mg/m ³	Skin TWA: 0.01 mg/m ³	TWA: 0.01 mg/m ³	TWA: 0.02 mg/m ³ STEL: 0.06 mg/m ³	

Livello derivato senza effetto (DNEL) Nessuna informazione disponibile

La concentrazione prevedibile senza effetto (PNEC) Nessuna informazione disponibile

8.2 Controlli dell'esposizione

Dati di progetto

Assicurare un'adeguata areazione, specialmente in zone chiuse.

Protezione individuale

Protezione degli occhi

Occhiali di sicurezza ben aderenti.

Protezione delle mani

Guanti di protezione.

Protezione della pelle e del corpo

Wear impervious rubber clothing if needed to prevent contact with liquid material.

Protezione respiratoria

Quando si verificano concentrazioni superiori ai limiti di esposizione, è obbligatorio l'uso di adeguati sistemi di protezione delle vie respiratorie.

Misure di igiene

Manipolare rispettando le buone pratiche di igiene industriale e di sicurezza adeguate.

Controlli dell'esposizione ambientale Nessuna informazione disponibile.

9. Proprietà fisiche e chimiche

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico	Liquido	Odore	Nessuno(a)
Aspetto	Nessuna informazione disponibile	Soglia di odore	Nessuna informazione disponibile
Colore	rosso		

Proprietà

Valori

Osservazioni • Methods

pH		Nessuna informazione disponibile
Punto di fusione/congelamento		Nessuna informazione disponibile
Punto/intervallo di ebollizione		Nessuna informazione disponibile
Punto di infiammabilità		Nessuna informazione disponibile
Tasso di evaporazione		Nessuna informazione disponibile
Infiammabilità (solidi, gas)		Nessuna informazione disponibile
Limiti d' infiammabilità nell'aria		Nessuna informazione disponibile
Limite superiore di infiammabilità		
limite inferiore di infiammabilità		
Pressione di vapore		Nessuna informazione disponibile
Densità di vapore		Nessuna informazione disponibile
Densità relativa		Nessuna informazione disponibile
Idrosolubilità		Solubile in acqua
Solubilità in altri solventi		Nessuna informazione disponibile
Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua		Nessuna informazione disponibile
Temperatura di autoaccensione		Nessuna informazione disponibile
Temperatura di decomposizione		Nessuna informazione disponibile
Viscosità, cinematica		Nessuna informazione disponibile
Viscosità, dinamica		
Proprietà esplosive	Nessuna informazione disponibile	
Proprietà ossidanti	Nessuna informazione disponibile	

9.2 Altre informazioni

Punto di rammollimento	Nessuna informazione disponibile
Peso Molecolare	Nessuna informazione disponibile
Tenore di VOC (composti organici volatili)	Nessuna informazione disponibile
Densità	Nessuna informazione disponibile
Densità Apparente	Nessuna informazione disponibile

10. Stabilità e reattività

10.1 Reattività

10.2 Stabilità chimica

Stabile in condizioni normali.

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

10.4 Condizioni da evitare

Temperature estreme e luce diretta del sole.

10.5 Materiali incompatibili

Agenti ossidanti.

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Nessuno in condizioni normali d'uso.

11. INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

11.1 Informazioni sugli effetti tossicologici

Tossicità acuta

Informazioni sul prodotto Il prodotto non presenta alcun pericolo di tossicità acuta, in base alle informazioni fornite o note.

Inalazione Non vi sono dati disponibili per questo prodotto.

Contatto con gli occhi Non vi sono dati disponibili per questo prodotto.

Contatto con la pelle Non vi sono dati disponibili per questo prodotto.

Ingestione Non vi sono dati disponibili per questo prodotto.

Tossicità acuta 99.9955% della miscela consiste di un ingrediente (i) di tossicità sconosciuta.

The following values are calculated based on chapter 3.1 of the GHS document:

Orale	99,999.00 mg/kg
Dermico	99,999.00 mg/kg
Inalazione gas	99,999.00 mg/l
Nebbia	99,999.00 mg/l
Vapori	99,999.00 mg/l

Nome Chimico	LD50 Orale	LD50 Dermico	CL50 Inalazione
Mixture, 3(2H)-isothiazolone, 5-chloro-2-methyl- with 2-methyl-3(2H)-isothiazolone	53 mg/kg (Rat)		
Sodium o-(ethylmercurithio)benzoate	75 mg/kg (Rat)		

Corrosione/irritazione cutanea Nessuna informazione disponibile.

Danno agli occhi/irritazione Nessuna informazione disponibile.

Sensibilizzazione Nessuna informazione disponibile.

Mutagenicità sulle cellule germinali Nessuna informazione disponibile.

Cancerogenicità Nessuna informazione disponibile.

Tossicità per la riproduzione Nessuna informazione disponibile.

Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione singola Nessuna informazione disponibile.

Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta Nessuna informazione disponibile.

Pericolo in caso di aspirazione Nessuna informazione disponibile.

12. Informazioni ecologiche

12.1 Tossicità

Effetti legati all'ecotossicità Non contiene sostanze riconosciute come pericolose per l'ambiente o non degradabili in impianti di trattamento di acqua di scolo.

12.2 Persistenza e degradabilità

Nessuna informazione disponibile.

12.3 Potenziale di bioaccumulazione

Nessuna informazione disponibile.

12.4 Mobilità nel suolo

Mobilità

Nessuna informazione disponibile.

12.5 Risultati della valutazione PBT e vpvb

Nessuna informazione disponibile.

12.6 Altri effetti nocivi.

13. Considerazioni sullo smaltimento

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

Rifiuti dagli scarti / prodotti inutilizzati Eliminare nel rispetto della normativa vigente in materia.

Contenitori contaminati I contenitori vuoti dovrebbero essere trasportati in un sito autorizzato per il riciclaggio o l'eliminazione.

14. Informazioni sul trasporto

ICAO/IATA non regolamentato

- 14.1.
- 14.2.
- 14.3.
- 14.4.
- 14.5.
- 14.6.

15. Informazioni sulla regolamentazione

15.1 Norme e legislazione su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

Inventari internazionali

TSCA Attenente a
EINECS/ELINCS -

DSL/NDSL	-
PICCS	-
ENCS	-
Cina	-
AICS	-
KECL	-

Legenda

TSCA – Inventario del Toxic Substances Control Act degli Stati Uniti, sezione 8(b)

EINECS/ELINCS - European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances/EU List of Notified Chemical Substances (Inventario europeo delle sostanze chimiche esistenti a carattere commerciale /Lista europea delle sostanze chimiche notificate)

DSL/NDSL - Canadian Domestic Substances List/Non-Domestic Substances List (Lista delle sostanze nazionali del Canada/ Lista delle sostanze non nazionali)

PICCS - Philippines Inventory of Chemicals and Chemical Substances (Inventario delle sostanze chimiche delle Filippine)

ENCS - Japan Existing and New Chemical Substances (Sostanze chimiche nuove ed esistenti in Giappone)

IECS - China Inventory of Existing Chemical Substances (Inventario cinese delle sostanze chimiche esistenti)

AICS - Inventario Australiano di Sostanze Chimiche

KECL - Korean Existing and Evaluated Chemical Substances (Sostanze chimiche esistenti e valutate in Corea)

15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Nessuna informazione disponibile

16. Altre informazioni

Testo integrale delle frasi R citate nei Capitoli 2 e 3

R34 - Provoca ustioni

R43 - Può provocare sensibilizzazione per contatto con la pelle

R50/53 - Altamente tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico

R23/24/25 - Tossico per inalazione, contatto con la pelle e per ingestione

Riferimenti a Dichiarazioni-H sotto forma di testo completo sotto i paragrafi 2 e 3

H301 - Tossico se ingerito

H311 - Tossico per contatto con la pelle

H331 - Tossico se inalato

H314 - Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari

H317 - Può provocare una reazione allergica cutanea

H400 - Molto tossico per gli organismi acquatici

H410 - Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata

H314 - Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari

H317 - Può provocare una reazione allergica cutanea

H319 - Provoca grave irritazione oculare

Data dell'edizione 17-set-2013

Data di revisione 17-set-2013

Nota di Revisione non applicabile.

Questa scheda di sicurezza rispetta le prescrizioni del Regolamento (CE) Num. 1907/2006

Diniego

The above information is believed to be correct but does not purport to be all inclusive and shall be used only as a guide. Meridian Bioscience, Inc. shall not be held liable for any damages resulting from handling or from contact with the above product.

Fine della Scheda Sicurezza Prodotto

Comments

Note: Sodium o-(ethylmercurithio)benzoate is Thimerosal

Date d'émission 17-sept.-2013

Date de révision 17-sept.-2013

Version 1

SECTION 1. Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise

1.1 Identificateur de produit

Code du produit 611096 EC
Nom du produit Premier® C. difficile GDH Enzyme Conjugate - CS6087
Contient Mixture, 3(2H)-isothiazolone, 5-chloro-2-methyl- with 2-methyl-3(2H)-isothiazolone

1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées

Utilisation recommandée In vitro diagnostic

1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

Fabricant

Meridian Bioscience, Inc.
3471 River Hills Drive
Cincinnati, Ohio 45244

Authorized Representative
Meridian Bioscience Europe
Via del' Industria 7
20020 Villa Cortese Milano, Italy

Pour plus d'informations, veuillez prendre contact avec:

Adresse e-mail www.meridianbioscience.com

1.4 Numéro d'appel d'urgence

Numéro de téléphone d'appel d'urgence Téléphone d'urgence CHEMTREC (International) 1-800-424-9300 / 1-703-527-3887 Pour américain

SECTION 2. Identification des dangers

2.1 Classification de la substance ou du mélange

RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008

Corrosion cutanée/irritation cutanée	Catégorie 1 Subcategory 1B
Lésions oculaires graves/irritation oculaire	Catégorie 2
Sensibilisation cutanée	Catégorie 1

Classification conformément aux Directives UE 67/548/CEE ou 1999/45/CE

Pour le texte complet des Phrases-R mentionnées dans ce chapitre, voir section 16

Symbole(s)

Xi - Irritant

R-code(s)

R43



2.2 Éléments d'étiquetage



Mention d'avertissement

DANGER

Mentions de danger

H314 - Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves

H317 - Peut provoquer une allergie cutanée

H319 - Provoque une sévère irritation des yeux

Contient Mixture, 3(2H)-isothiazolone, 5-chloro-2-methyl- with 2-methyl-3(2H)-isothiazolone

Conseils de prudence

P280 - Porter des gants de protection/ des vêtements de protection/ un équipement de protection des yeux/ du visage.

P260 - Ne pas respirer les poussières ou brouillards

P305 + P351 + P338 - EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes.

Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer

P310 - Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin

P303 + P361 + P353 - EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): enlever immédiatement les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau/ se doucher.

P280 - Porter un équipement de protection des yeux/ du visage

2.3 Autres informations

SECTION 3. Composition/informations sur les composants

3.1 Substances

3.2 Mélanges

Nom Chimique	No.-CE	No.-CAS	Pour cent en poids	Classification (67/548)	Classification (Règ. 1272/2008)	Numéro d'Enregistrement REACH
Mixture, 3(2H)-isothiazolone, 5-chloro-2-methyl- with 2-methyl-3(2H)-isothiazolone	-	55965-84-9	0.0038	T; R23/24/25 C; R34 R43 N; R50-53	Acute Tox. 3 (H301) Acute Tox. 3 (H311) Acute Tox. 3 (H331) Skin Corr. 1B (H314) Skin Sens. 1 (H317) Aquatic Acute 1 (H400) Aquatic Chronic 1 (H410)	donnée non disponible
Gentamicin, sulfate (salt)	-	1405-41-0	0.0016	-	donnée non disponible	donnée non disponible
Sodium o-(ethylmercurithio)benzoate	Present	54-64-8	0.0007	T+; R26/27/28 R33 N; R50-53	Acute Tox. 2 (H300) Acute Tox. 1 (H310) Acute Tox. 2 (H330) STOT RE 2 (H373) Aquatic Acute 1 (H400) Aquatic Chronic 1 (H410)	donnée non disponible

Pour le texte complet des Phrases-R mentionnées dans ce chapitre, voir section 16

Pour le texte complet des Phrases-H mentionnées dans ce chapitre, voir section 16

SECTION 4. Premiers secours

4.1 Description des premiers secours

Contact avec les yeux	Rincer immédiatement et abondamment à l'eau, y compris sous les paupières, pendant au moins 15 minutes. Remove contact lenses, if present, after the first 5 minutes, then continue rinsing. Consulter immédiatement un médecin.
Contact avec la peau	Laver immédiatement au savon et abondamment à l'eau en enlevant les vêtements contaminés et les chaussures. Consulter immédiatement un médecin.
Ingestion	Appeler immédiatement un médecin ou un centre AntiPoison. Ne jamais rien faire avaler à une personne inconsciente.
Inhalation	Amener la victime à l'air libre. Si les troubles se prolongent, consulter un médecin.

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

4.3 Indications quant à une prise en charge médicale immédiate ou d'un traitement spécial

Avis aux médecins Traiter de façon symptomatique.

SECTION 5. Mesures de lutte contre l'incendie

5.1 Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés

CO₂, dry chemical, dry sand, alcohol-resistant foam.

Moyen d'extinction à ne pas utiliser pour des raisons de sécurité

Pas d'information disponible.

5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

aucun(e).

5.3 Conseils aux pompiers

Comme lors de tout incendie, porter un équipement respiratoire autonome et un équipement complet de protection.

SECTION 6. Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence

Assurer une ventilation adéquate.

Voir la Rubrique 12 pour des informations supplémentaires sur les effets écologiques.

6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

Éviter un déversement ou une fuite supplémentaire, si cela est possible sans danger.

6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Méthodes de nettoyage

Absorber l'écoulement avec un matériau inerte (p.e.sable sec ou terre), puis mettre dans un conteneur pour déchets chimiques.

6.4 Référence à d'autres sections

SECTION 7. Manipulation et stockage

7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Conseils pour une manipulation sans danger

Assurer une ventilation adéquate.

7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités

Mesures techniques/Conditions de stockage

Garder les récipients bien fermés dans un endroit sec, frais et bien ventilé.

7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)

Autres lignes directrices

Pas d'information disponible.

SECTION 8. Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1 Paramètres de contrôle

Limites d'exposition

Ce produit tel qu'expédié ne contient pas de substance dangereuse dont les limites d'exposition professionnelle auraient été établies par les organismes de régulation locaux

Nom Chimique	Union Européenne	Royaume Uni	France	Espagne	Allemagne
Sodium o-(ethylmercurithio)benzoate 54-64-8					Skin
Component	Italie	Portugal	Pays-Bas	Finlande	Danemark
Sodium o-(ethylmercurithio)benzoate 54-64-8 (0.0007)					TWA: 0.05 mg/m ³ Skin
Nom Chimique	Autriche	Suisse	Pologne	Norvège	Irlande
Sodium o-(ethylmercurithio)benzoate 54-64-8	Skin STEL 0.1 mg/m ³ TWA: 0.01 mg/m ³	Skin TWA: 0.01 mg/m ³	TWA: 0.01 mg/m ³	TWA: 0.02 mg/m ³ STEL: 0.06 mg/m ³	

Dose dérivée sans effet (DNEL) Pas d'information disponible

Concentration prévisible sans effet (PNEC) Pas d'information disponible

8.2 Contrôles de l'exposition

Mesures d'ordre technique

Assurer une ventilation adéquate, surtout dans les endroits clos.

Équipement de protection individuelle

Protection des yeux

Lunettes de sécurité à protection intégrale.

Protection des mains

Gants de protection.

Protection de la peau et du corps

Wear impervious rubber clothing if needed to prevent contact with liquid material.

Protection respiratoire

Lorsque les travailleurs sont confrontés à des concentrations supérieures aux limites d'exposition, ils doivent porter des masques appropriés et agréés.

Mesures d'hygiène	À manipuler conformément aux bonnes pratiques d'hygiène industrielle et aux consignes de sécurité.
Contrôles d'exposition liés à la protection de l'environnement	Pas d'information disponible.

SECTION 9. Propriétés physiques et chimiques

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique	liquide		
Aspect	Pas d'information disponible	Odeur	Aucun(e)
Couleur	rouge	Seuil olfactif	Pas d'information disponible

Propriété	Valeurs	Remarques • Methods
pH		Pas d'information disponible
Point de fusion/point de congélation		Pas d'information disponible
Point/intervalle d'ébullition		Pas d'information disponible
Point d'éclair		Pas d'information disponible
Taux d'évaporation		Pas d'information disponible
Inflammabilité (solide, gaz)		Pas d'information disponible
Limites d'inflammabilité dans l'air		Pas d'information disponible
limite d'inflammabilité supérieure		
limite d'inflammabilité inférieure		
Pression de vapeur		Pas d'information disponible
Densité de vapeur		Pas d'information disponible
Densité		Pas d'information disponible
Hydrosolubilité		Soluble dans l'eau
Solubilité ds solvant - VALEUR		Pas d'information disponible
Coefficient de partage: n-octanol/eau		Pas d'information disponible
Température d'auto-inflammabilité		Pas d'information disponible
Température de décomposition		Pas d'information disponible
Viscosité, cinématique		Pas d'information disponible
Viscosité, dynamique		
Propriétés explosives	Pas d'information disponible	
Propriétés comburantes	Pas d'information disponible	

9.2 Autres informations

Point de ramollissement	Pas d'information disponible
Poids moléculaire	Pas d'information disponible
Teneur (%) en COV (composés organiques volatils)	Pas d'information disponible
Masse volumique VALEUR	Pas d'information disponible
Masse volumique apparente VALEUR	Pas d'information disponible

SECTION 10. Stabilité et réactivité

10.1 Réactivité

10.2 Stabilité chimique

Stable dans des conditions normales.

10.3 Possibilité de réactions dangereuses

10.4 Conditions à éviter

Températures extrêmes et lumière du soleil directe.

10.5 Matières incompatibles

Oxydants.

10.6 Produits de décomposition dangereux

Aucun(e)(s) dans les conditions normales d'utilisation.

11. Informations toxicologiques

11.1 Informations sur les effets toxicologiques

Toxicité aiguë

Informations sur le produit Le produit ne présente pas de danger de toxicité aiguë d'après les informations connues ou divulguées le concernant.

Inhalation Il n'y a pas d'informations disponibles pour ce produit.

Contact avec les yeux Il n'y a pas d'informations disponibles pour ce produit.

Contact avec la peau Il n'y a pas d'informations disponibles pour ce produit.

Ingestion Il n'y a pas d'informations disponibles pour ce produit.

Toxicité aiguë 99.9955% du mélange consiste en composant(s) dont la toxicité n'est pas connue.

The following values are calculated based on chapter 3.1 of the GHS document:

Oral(e)	99,999.00 mg/kg
Dermale	99,999.00 mg/kg
Inhalation gaz	99,999.00 mg/l
Brouillard	99,999.00 mg/l
vapeur	99,999.00 mg/l

Nom Chimique	DL50 oral	DL50 dermal	CL50 par inhalation
Mixture, 3(2H)-isothiazolone, 5-chloro-2-methyl- with 2-methyl-3(2H)-isothiazolone	53 mg/kg (Rat)		
Sodium o-(ethylmercurithio)benzoate	75 mg/kg (Rat)		

Corrosion cutanée/irritation cutanée Pas d'information disponible.

Domage/irritation de l'œil Pas d'information disponible.

Sensibilisation Pas d'information disponible.

Mutagénicité sur les cellules germinales Pas d'information disponible.

Cancérogénicité Pas d'information disponible.

Toxicité pour la reproduction Pas d'information disponible.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique Pas d'information disponible.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée Pas d'information disponible.

Danger par aspiration Pas d'information disponible.

SECTION 12. Informations écologiques

12.1 Toxicité

Effets écotoxicologiques Ne contient pas de substances connues pour être dangereuses pour l'environnement ou non-dégradables dans des stations de traitement d'eaux usées.

12.2 Persistance et dégradabilité

Pas d'information disponible.

12.3 Potentiel de bioaccumulation

Pas d'information disponible.

12.4 Mobilité dans le sol

Mobilité

Pas d'information disponible.

12.5 Résultats des évaluations PBT et VPVB

Pas d'information disponible.

12.6 Autres effets néfastes.

SECTION 13. Considérations relatives à l'élimination

13.1 Méthodes de traitement des déchets

Déchets de résidus / produits non utilisés Eliminer le produit conformément à la réglementation locale en vigueur.

Emballages contaminés Les conteneurs vides doivent être acheminés vers un site agréé pour le traitement des déchets à des fins de recyclage ou d'élimination.

SECTION 14. Informations relatives au transport

ICAO/IATA non réglementé

14.1.

14.2.

14.3.

14.4.

14.5.

14.6.

SECTION 15. Informations réglementaires

15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement

Inventaires internationales

TSCA	Est conforme à (aux)
EINECS/ELINCS	-
DSL/NDSL	-
PICCS	-
ENCS	-
Chine	-
AICS	-
KECL	-

Légende

TSCA - Loi américaine sur le contrôle des substances toxiques, inventaire, rubrique 8(b)

EINECS/ELINCS – Inventaire européen des substances chimiques commerciales existantes/Liste européenne des substances chimiques notifiées

DSL/NDSL - Liste canadienne des substances domestiques/Liste canadienne des substances non domestiques

PICCS - Inventaire philippin des substances et produits chimiques

ENCS - Liste japonaise des substances chimiques existantes et nouvelles

IECS - Inventaire chinois des substances chimiques existantes

AICS - Inventaire australien des substances chimiques

KECL - Liste coréenne des substances chimiques existantes et évaluées

15.2 Évaluation de la sécurité chimique

Pas d'information disponible

SECTION 16. Autres informations

Texte intégral des phrases R mentionnées sous les Chapitres 2 et 3

R34 - Provoque des brûlures

R43 - Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau

R50/53 - Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique

R23/24/25 - Toxique par inhalation, par contact avec la peau et par ingestion

Texte complet des Phrases-H citées dans les sections 2 et 3

H301 - Toxique en cas d'ingestion

H311 - Toxique par contact cutané

H331 - Toxique par inhalation

H314 - Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves

H317 - Peut provoquer une allergie cutanée

H400 - Très toxique pour les organismes aquatiques

H410 - Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

H314 - Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves

H317 - Peut provoquer une allergie cutanée

H319 - Provoque une sévère irritation des yeux

Date d'émission 17-sept.-2013

Date de révision 17-sept.-2013

Révision non applicable.

Cette fiche de données de sécurité est conforme aux exigences du Règlement (CE) No. 1907/2006

Clause de non-responsabilité

The above information is believed to be correct but does not purport to be all inclusive and shall be used only as a guide. Meridian Bioscience, Inc. shall not be held liable for any damages resulting from handling or from contact with the above product.

Commentaires

Fin de la Fiche de Données de Sécurité
Note: Sodium o-(ethylmercurithio)benzoate is Thimerosal

Fecha de emisión 17-sep-2013

Fecha de revisión 17-sep-2013

Versión 1

1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

1.1 Identificador del producto

Código del producto 611096 EC
Nombre del producto Premier® C. difficile GDH Enzyme Conjugate - CS6087
contiene Mixture, 3(2H)-isothiazolone, 5-chloro-2-methyl- with 2-methyl-3(2H)-isothiazolone

1.2 Usos pertinentes conocidos de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Uso recomendado In vitro diagnostic

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Fabricante
Meridian Bioscience, Inc.
3471 River Hills Drive
Cincinnati, Ohio 45244

Authorized Representative
Meridian Bioscience Europe
Via del' Industria 7
20020 Villa Cortese Milano, Italy

Para informaciones complementarias, por favor ponerse en contacto con:

E-mail de contacto www.meridianbioscience.com

1.4 Teléfono de emergencia

Teléfono de urgencias Teléfono de urgencias CHEMTREC (International) 1-800-424-9300 / 1-703-527-3887 para EE.UU.

2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

REGLAMENTO (CE) No 1272/2008

Corrosión o irritación cutáneas	Categoría 1 Subcategory 1B
Lesiones o irritación ocular graves	Categoría 2
Sensibilización cutánea	Categoría 1

Clasificación de acuerdo con las Directivas de la UE 67/548/CEE ó 1999/45/CE

El texto completo de las frases R mencionadas en esta Sección, se indica en la Sección 16

Símbolo(s)

Xi - Irritante

R-code(s)

R43



2.2 Elementos de la etiqueta



Palabra de advertencia

PELIGRO

Indicaciones de peligro

H314 - Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves

H317 - Puede provocar una reacción alérgica en la piel

H319 - Provoca irritación ocular grave

contiene Mixture, 3(2H)-isothiazolone, 5-chloro-2-methyl- with 2-methyl-3(2H)-isothiazolone

Consejos de prudencia

P280 - Llevar guantes/ prendas/ gafas/ máscara de protección.

P260 - No respirar los vapores o nieblas

P305 + P351 + P338 - EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos.

Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando

P310 - Llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACION TOXICOLOGICA o a un médico

P303 + P361 + P353 - EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitarse inmediatamente las prendas contaminadas.

Aclararse la piel con agua o ducharse

P280 - Llevar gafas/ máscara de protección

2.3 Otra información

3. Composición/información sobre los componentes

3.1 Sustancias

3.2 Mezclas

Nombre químico	No. CE	No. CAS	Por ciento en peso	Clasificación (67/548)	Clasificación (Reg. 1272/2008)	Número de registro REACH
Mixture, 3(2H)-isothiazolone, 5-chloro-2-methyl- with 2-methyl-3(2H)-isothiazolone	-	55965-84-9	0.0038	T; R23/24/25 C; R34 R43 N; R50-53	Acute Tox. 3 (H301) Acute Tox. 3 (H311) Acute Tox. 3 (H331) Skin Corr. 1B (H314) Skin Sens. 1 (H317) Aquatic Acute 1 (H400) Aquatic Chronic 1 (H410)	sin datos disponibles
Gentamicin, sulfate (salt)	-	1405-41-0	0.0016	-	sin datos disponibles	sin datos disponibles
Sodium o-(ethylmercurithio)benzoate	Present	54-64-8	0.0007	T+; R26/27/28 R33 N; R50-53	Acute Tox. 2 (H300) Acute Tox. 1 (H310) Acute Tox. 2 (H330) STOT RE 2 (H373) Aquatic Acute 1 (H400) Aquatic Chronic 1 (H410)	sin datos disponibles

El texto completo de las frases R mencionadas en esta Sección, se indica en la Sección 16

Para el texto integro de las Declaraciones-H mencionadas en esta sección, véase la Sección 16

4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Contacto con los ojos	Enjuagar inmediatamente con abundante agua, también debajo de los párpados, al menos durante 15 minutos. Remove contact lenses, if present, after the first 5 minutes, then continue rinsing. Recabar inmediatamente atención/asesoramiento médico.
Contacto con la piel	Eliminar inmediatamente lavando con jabón y mucha agua desprendiéndose del calzado y de todas las ropas contaminadas. Recabar inmediatamente atención/asesoramiento médico.
Ingestión	Llamar inmediatamente a un médico o a un centro de información toxicológica. Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona inconsciente.
Inhalación	Sacar al aire libre. Si los síntomas persisten consultar a un médico.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

4.3 Indicación de la necesidad de recibir atención médica inmediata y de tratamiento especial

Notas para el médico Tratar sintomáticamente.

5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

Medios de extinción apropiados

CO₂, dry chemical, dry sand, alcohol-resistant foam.

Medios de extinción que no deben utilizarse por razones de seguridad

No hay información disponible.

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Ninguno(a).

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Como en cualquier incendio, utilizar aparatos de respiración autónoma e indumentaria de protección completa.

6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Asegúrese una ventilación apropiada.

Para más información ecológica, ver el apartado 12.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

Impedir nuevos escapes o derrames si puede hacerse sin riesgos.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Métodos de limpieza

Absorber el derrame con un material inerte (p. ej. : arena seca o tierra), y echarlo en un contenedor para desechos químicos.

6.4 Referencia a otras secciones

7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

Consejos para una manipulación segura

Asegúrese una ventilación apropiada.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Medidas técnicas/Condiciones de almacenamiento

Cerrar los recipientes herméticamente y mantenerlos en lugar seco, fresco y bien ventilado.

7.3 Usos específicos finales

Otras directrices

No hay información disponible.

8. Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

Límites de exposición

Este producto, tal como se suministra, no contiene ningún material peligroso con límites de exposición ocupacional establecidos por los organismos reguladores regionales específicos

Nombre químico	Unión Europea	Reino Unido	Francia	España	Alemania
Sodium o-(ethylmercurithio)benzoate 54-64-8					Skin
Component	Italia	Portugal	Países Bajos	Finlandia	Dinamarca
Sodium o-(ethylmercurithio)benzoate 54-64-8 (0.0007)					TWA: 0.05 mg/m ³ Skin
Nombre químico	Austria	Suiza	Polonia	Noruega	Irlanda
Sodium o-(ethylmercurithio)benzoate 54-64-8	Skin STEL 0.1 mg/m ³ TWA: 0.01 mg/m ³	Skin TWA: 0.01 mg/m ³	TWA: 0.01 mg/m ³	TWA: 0.02 mg/m ³ STEL: 0.06 mg/m ³	

Nivel sin efecto derivado (DNEL) No hay información disponible

Concentración prevista sin efecto (PNEC) No hay información disponible

8.2 Controles de la exposición

Disposiciones de ingeniería

Asegurarse de una ventilación adecuada, especialmente en locales cerrados.

Protección personal

Protección de los ojos

Gafas de seguridad ajustadas al contorno del rostro.

Protección de las manos

Guantes protectores.

Protección de la piel y del cuerpo

Wear impervious rubber clothing if needed to prevent contact with liquid material.

Protección respiratoria

Cuando los trabajadores estén expuestos a concentraciones por encima de los límites de exposición, deberán usar mascarillas apropiadas certificadas.

Medidas de higiene	Manipular con las precauciones de higiene industrial adecuadas, y respetar las prácticas de seguridad.
Controles de exposición medioambiental	No hay información disponible.

9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	líquido	Olor	Ninguno(a)
Aspecto	No hay información disponible	Umbral olfativo	No hay información disponible
Color	rojo		

<u>Propiedades</u>	<u>Valores</u>	<u>Observaciones • Methods</u>
pH		No hay información disponible
Punto de fusión / punto de congelación		No hay información disponible
Punto /intervalo de ebullición		No hay información disponible
Punto de inflamación		No hay información disponible
Tasa de evaporación		No hay información disponible
Inflamabilidad (sólido, gas)		No hay información disponible
Límites de Inflamabilidad en el Aire		No hay información disponible
límite de inflamabilidad superior		
límite de inflamabilidad inferior		
Presión de vapor		No hay información disponible
Densidad de vapor		No hay información disponible
Gravedad Específicas		No hay información disponible
Solubilidad en agua		Soluble en agua
Solubilidad en otros disolventes		No hay información disponible
Coefficiente de reparto n-octanol/agua		No hay información disponible
Temperatura de auto-inflamación		No hay información disponible
Temperatura de descomposición		No hay información disponible
Viscosidad, cinemática		No hay información disponible
Viscosidad, dinámica		No hay información disponible
Propiedades explosivas	No hay información disponible	
Propiedades comburentes	No hay información disponible	

9.2 Otra información

Temperatura de reblandecimiento	No hay información disponible
Peso molecular	No hay información disponible
Contenido (%) COV (compuestos orgánicos volátiles)	No hay información disponible
Densidad	No hay información disponible
Densidad aparente	No hay información disponible

10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

10.2 Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

10.4 Condiciones que deben evitarse

Temperaturas extremas y luz directa del sol.

10.5 Materiales incompatibles

Agentes oxidantes.

10.6 Productos de descomposición peligrosos

Ninguno en las condiciones de uso normales.

11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

11.1 Información sobre los efectos toxicológicos toxicidad aguda

Toxicidad aguda

Información del Producto	El producto no presenta un riesgo agudo de toxicidad basado en la información conocida o proporcionada.
Inhalación	No existe ningún dato disponible para ese producto.
Contacto con los ojos	No existe ningún dato disponible para ese producto.
Contacto con la piel	No existe ningún dato disponible para ese producto.
Ingestión	No existe ningún dato disponible para ese producto.
Toxicidad aguda	99.9955% la mezcla consiste de ingrediente(s) de toxicidad desconocida.

The following values are calculated based on chapter 3.1 of the GHS document:

Oral	99,999.00 mg/kg
Cutáneo	99,999.00 mg/kg
Inhalación gas	99,999.00 mg/l
Niebla	99,999.00 mg/l
Vapor	99,999.00 mg/l

Nombre químico	DL50 Oral	DL50 cutánea	CL50 Inhalación
Mixture, 3(2H)-isothiazolone, 5-chloro-2-methyl- with 2-methyl-3(2H)-isothiazolone	53 mg/kg (Rat)		
Sodium o-(ethylmercurithio)benzoate	75 mg/kg (Rat)		

Corrosión o irritación cutáneas	No hay información disponible.
Daño a los ojos/irritación	No hay información disponible.
Sensibilización	No hay información disponible.
Mutagenicidad en células germinales	No hay información disponible.
Carcinogenicidad	No hay información disponible.
Toxicidad para la reproducción	No hay información disponible.
Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única	No hay información disponible.

Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas	No hay información disponible.
Peligro de aspiración	No hay información disponible.

12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Efectos ecotoxicológicos No contiene sustancias nocivas para el entorno o no degradables en las estaciones de tratamiento de aguas residuales.

12.2 Persistencia y degradabilidad

No hay información disponible.

12.3 Potencial de bioacumulación

No hay información disponible.

12.4 Movilidad en el suelo

Movilidad

No hay información disponible.

12.5 Resultados de la valoración PBT y MPMB

No hay información disponible.

12.6 Otros efectos adversos.

13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Desechos de residuos / producto no utilizado Eliminar, observando las normas locales en vigor.

Envases contaminados Los contenedores vacíos deben ser llevados a un sitio de manejo aprobado para desechos, para el reciclado o eliminación.

14. Información relativa al transporte

ICAO/IATA

no regulado

14.1.

14.2.

14.3.

14.4.

14.5.

14.6.

15. Información reglamentaria

15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

Inventarios Internacionales

TSCA	Cumple
EINECS/ELINCS	-
DSL/NDSL	-
PICCS	-
ENCS	-
China	-
AICS	-
KECL	-

Leyenda

TSCA : Ley de Control de Sustancias Tóxicas estadounidense, apartado 8(b), Inventario

EINECS/ELINCS - European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances/EU List of Notified Chemical Substances

DSL/NDSL : Lista de Sustancias Domésticas Canadiense/Lista de Sustancias No Domésticas Canadiense

PICCS - Inventario filipino de sustancias y preparados químicos

ENCS - Inventario japonés de sustancias químicas existentes y nuevas

IECSC - Inventario chino de sustancias químicas existentes

AICS - Inventario australiano de sustancias químicas

KECL - Inventario coreano de sustancias químicas existentes y evaluadas

15.2 Evaluación de la seguridad química

No hay información disponible

16. Otra información

El texto completo de las frases-R referidas en los puntos 2 y 3

R34 - Provoca quemaduras

R43 - Posibilidad de sensibilización en contacto con la piel

R50/53 - Muy tóxico para los organismos acuáticos, puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente acuático

R23/24/25 - Tóxico por inhalación, por ingestión y en contacto con la piel

Texto íntegro de las Declaraciones-H referidas en las secciones 2 y 3

H301 - Tóxico en caso de ingestión

H311 - Tóxico en contacto con la piel

H331 - Tóxico en caso de inhalación

H314 - Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves

H317 - Puede provocar una reacción alérgica en la piel

H400 - Muy tóxico para los organismos acuáticos

H410 - Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos

H314 - Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves

H317 - Puede provocar una reacción alérgica en la piel

H319 - Provoca irritación ocular grave

Fecha de emisión 17-sep-2013

Fecha de revisión 17-sep-2013

Nota de revisión no aplicable.

La hoja técnica de seguridad cumple con los requisitos de la Reglamento (CE) No. 1907/2006

De responsabilidad

The above information is believed to be correct but does not purport to be all inclusive and shall be used only as a guide. Meridian Bioscience, Inc. shall not be held liable for any damages resulting from handling or from contact with the above product.

Fin de la Ficha de Datos de Seguridad

Comments

Note: Sodium o-(ethylmercurithio)benzoate is Thimerosal

Ausgabedatum 17-Sep-2013

Überarbeitet am 17-Sep-2013

Version 1

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

1.1 Produktidentifikator

Produktnummer 611096 EC
Produktname Premier® C. difficile GDH Enzyme Conjugate - CS6087
Enthält Mixture, 3(2H)-isothiazolone, 5-chloro-2-methyl- with 2-methyl-3(2H)-isothiazolone

1.2 Relevante ermittelte Verwendungszwecke des Stoffs oder Gemischs und Verwendungszwecke, von denen abgeraten wird

Empfohlener Anwendungsbereich In vitro diagnostic

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Hersteller
Meridian Bioscience, Inc.
3471 River Hills Drive
Cincinnati, Ohio 45244

Authorized Representative
Meridian Bioscience Europe
Via del' Industria 7
20020 Villa Cortese Milano, Italy

Für weitere Informationen bitte kontaktieren:

Email-Adresse www.meridianbioscience.com

1.4 Notfall-Telefonnummer

Notrufnummer Notrufnummer CHEMTREC (International) 1-800-424-9300 / für USA 1-703-527-3887

2. Mögliche Gefahren

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut	Kategorie 1 Subcategory 1B
Schwere Augenschädigung/-reizung	Kategorie 2
Sensibilisierung durch Hautkontakt	Kategorie 1

Einstufung gemäss EU-Richtlinien 67/548/EWG oder 1999/45/EG
Den vollen Wortlaut der hier genannten R-Sätze finden Sie in Abschnitt 16

Symbol(e)
Xi - Reizend

R-code(s)
R43



2.2 Kennzeichnungselemente



Signalwort
GEFAHR

Gefahrenhinweise

H314 - Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden
H317 - Kann allergische Hautreaktionen verursachen
H319 - Verursacht schwere Augenreizung
Enthält Mixture, 3(2H)-isothiazolone, 5-chloro-2-methyl- with 2-methyl-3(2H)-isothiazolone

Sicherheitshinweise

P280 - Schutzhandschuhe/ Schutzkleidung/ Augenschutz/ Gesichtsschutz tragen.
P260 - Staub oder Nebel nicht einatmen
P305 + P351 + P338 - BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.
P310 - Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen
P303 + P361 + P353 - BEI KONTAKT MIT DER HAUT (oder dem Haar): Alle verschmutzten, getränkten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen/ duschen.
P280 - Augenschutz/ Gesichtsschutz tragen

2.3 Sonstige Angaben

3. Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.1 Stoffe

3.2 Gemische

Chemische Bezeichnung	EG-Nr	CAS-Nr	Gewichtsp rozent	Einstufung (67/548)	Einstufung (VO (EG) 1272/2008)	REACH Registrierungsnu mmer
Mixture, 3(2H)-isothiazolone, 5-chloro-2-methyl- with 2-methyl-3(2H)-isothia zalone	-	55965-84-9	0.0038	T; R23/24/25 C; R34 R43 N; R50-53	Acute Tox. 3 (H301) Acute Tox. 3 (H311) Acute Tox. 3 (H331) Skin Corr. 1B (H314) Skin Sens. 1 (H317) Aquatic Acute 1 (H400) Aquatic Chronic 1 (H410)	Keine Daten verfügbar
Gentamicin, sulfate (salt)	-	1405-41-0	0.0016	-	Keine Daten verfügbar	Keine Daten verfügbar
Sodium o-(ethylmercurithio)be nzoate	Present	54-64-8	0.0007	T+; R26/27/28 R33 N; R50-53	Acute Tox. 2 (H300) Acute Tox. 1 (H310) Acute Tox. 2 (H330) STOT RE 2 (H373) Aquatic Acute 1 (H400) Aquatic Chronic 1 (H410)	Keine Daten verfügbar

Den vollen Wortlaut der hier genannten R-Sätze finden Sie in Abschnitt 16

Den Volltext der in diesem Abschnitt aufgeführten Gefahrenhinweise finden sie unter Abschnitt 16

4. Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Augenkontakt	Sofort mit viel Wasser mindestens 15 Minuten lang ausspülen, auch unter den Augenlidern. Remove contact lenses, if present, after the first 5 minutes, then continue rinsing. Sofort ärztlichen Behandlung/Rat aufsuchen.
Hautkontakt	Sofort mit Seife und viel Wasser abwaschen. Beschmutzte Kleidung und Schuhe ausziehen. Sofort ärztlichen Behandlung/Rat aufsuchen.
Verschlucken	Sofort einen Arzt oder ein Behandlungszentrum für Vergiftungsfälle verständigen. Nie einer ohnmächtigen Person etwas durch den Mund einflößen.
Einatmen	An die frische Luft bringen. Bei anhaltenden Beschwerden einen Arzt aufsuchen.

4.2 Wichtigste sowohl akute als auch verzögerte Symptome und Auswirkungen

4.3 Angabe der benötigten ärztlichen Soforthilfe und Spezialbehandlung

Hinweise für den Arzt Symptomatische Behandlung.

5. Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1 Löschmittel

Geeignete Löschmittel

CO₂, dry chemical, dry sand, alcohol-resistant foam.

Löschmittel, die aus Sicherheitsgründen nicht zu verwenden sind

Keine Information verfügbar.

5.2 Besondere von dem betreffenden Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

kein(e,er).

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

Wie bei jedem Feuer schweres Atemschutzgerät und volle Schutzausrüstung tragen.

6. Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Für angemessene Lüftung sorgen.

Weitere Angaben zur Ökologie im Abschnitt 12.

6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Weiteres Auslaufen oder Verschütten verhindern, wenn dies ohne Gefahr möglich ist.

6.3 Methoden und Material für Eindämmung und Reinigung

Reinigungsverfahren

Verschütteten Stoff mit inertem Material aufnehmen (z.B. trockenem Sand oder Erde), dann in einen Behälter für Chemieabfälle geben.

6.4 Verweis auf andere Abschnitte

7. Handhabung und Lagerung

7.1 Vorsichtsmaßnahmen für eine sichere Handhabung

Hinweise zum sicheren Umgang

Für angemessene Lüftung sorgen.

7.2 Bedingungen für eine sichere Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Technische Maßnahmen/Lagerungsbedingungen

Behälter dicht geschlossen an einem trockenen, kühlen und gut gelüfteten Ort aufbewahren.

7.3 Spezifische Endverwendungszwecke

Andere Richtlinien

Keine Information verfügbar.

8. Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

8.1 Zu überwachende Parameter

Expositionsgrenzwerte

Das Produkt enthält in der gelieferten Form keine Gefahrstoffe mit von den für die Region zuständigen Bestimmungsbehörden festgelegten Expositionsgrenzen am Arbeitsplatz

Chemische Bezeichnung	Europäische Union	Großbritannien	Frankreich	Spanien	Deutschland
Sodium o-(ethylmercurithio)benzoate 54-64-8					Skin
Component	Italien	Portugal	Die Niederlande	Finnland	Dänemark
Sodium o-(ethylmercurithio)benzoate 54-64-8 (0.0007)					TWA: 0.05 mg/m ³ Skin
Chemische Bezeichnung	Österreich	Schweiz	Polen	Norwegen	Irland
Sodium o-(ethylmercurithio)benzoate 54-64-8	Skin STEL 0.1 mg/m ³ TWA: 0.01 mg/m ³	Skin TWA: 0.01 mg/m ³	TWA: 0.01 mg/m ³	TWA: 0.02 mg/m ³ STEL: 0.06 mg/m ³	

Abgeleitete Expositionshöhe ohne Beeinträchtigung (DNEL) Keine Information verfügbar

Abgeschätzte Nicht-Effekt-Konzentration (PNEC) Keine Information verfügbar

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

Technische Schutzmaßnahmen Für ausreichende Belüftung sorgen, besonders in geschlossenen Räumen.

Persönliche Schutzausrüstung

Augenschutz

Dicht schließende Schutzbrille.

Handschutz

Schutzhandschuhe.

Haut- und Körperschutz

Wear impervious rubber clothing if needed to prevent contact with liquid material.

Atemschutz

Bei Konzentrationen über den AGW-Werten ist ein entsprechendes, geprüftes Atemschutzgerät zu tragen.

Hygienemaßnahmen

Die beim Umgang mit Chemikalien üblichen Vorsichtsmaßnahmen sind zu beachten.

Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition Keine Information verfügbar.

9. Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aggregatzustand	Flüssigkeit	Geruch	Kein(e,er)
Aussehen	Keine Information verfügbar	Geruchsschwelle	Keine Information verfügbar
Farbe	rot		

<u>Eigenschaft</u>	<u>Werte</u>	<u>Bemerkungen • Methods</u>
pH-Wert		Keine Information verfügbar
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt		Keine Information verfügbar
Siedepunkt/Siedebereich		Keine Information verfügbar
Flammpunkt		Keine Information verfügbar
Verdampfungsgeschwindigkeit		Keine Information verfügbar
Entzündbarkeit (fest, gasförmig)		Keine Information verfügbar
Entzündlichkeitsgrenzwert in der Luft		Keine Information verfügbar
obere Zündgrenze		
untere Zündgrenze		
Dampfdruck		Keine Information verfügbar
Dampfdichte		Keine Information verfügbar
Spezifisches Gewicht		Keine Information verfügbar
Wasserlöslichkeit		Löslich in Wasser
Löslichkeit in anderen Lösungsmitteln		Keine Information verfügbar
Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser		Keine Information verfügbar
Selbstentzündungstemperatur		Keine Information verfügbar
Zersetzungstemperatur		Keine Information verfügbar
Viskosität, kinematisch		Keine Information verfügbar
Viskosität, dynamisch		
Explosionsgefahr	Keine Information verfügbar	
Oxidierende Eigenschaften	Keine Information verfügbar	

9.2 Sonstige Angaben

Erweichungspunkt	Keine Information verfügbar
Molekulargewicht	Keine Information verfügbar
Gehalt (%) der flüchtigen organischen Verbindung	Keine Information verfügbar
Dichte	Keine Information verfügbar
Schüttdichte	Keine Information verfügbar

10. Stabilität und Reaktivität

10.1 Reaktivität

10.2 Chemische Stabilität

Stabil unter normalen Bedingungen.

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Extreme Temperaturen und direkte Sonneneinstrahlung.

10.5 Unverträgliche Materialien

Oxidationsmittel.

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Bei normalen Verwendungsbedingungen keine.

11. Toxikologische Angaben

11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen

Akute Toxizität

Produktinformation	Das Produkt stellt gemäß bekannter oder verfügbarer Informationen keine akute Vergiftungsgefahr dar.
Einatmen	Für dieses Produkt sind keine Daten verfügbar.
Augenkontakt	Für dieses Produkt sind keine Daten verfügbar.
Hautkontakt	Für dieses Produkt sind keine Daten verfügbar.
Verschlucken	Für dieses Produkt sind keine Daten verfügbar.
Akute Toxizität	99.9955% der Mischung besteht aus einem Bestandteil/Bestandteilen mit unbekannter Toxizität.

The following values are calculated based on chapter 3.1 of the GHS document:

Oral	99,999.00 mg/kg
Haut	99,999.00 mg/kg
Einatmen	
Gas	99,999.00 mg/l
Nebel	99,999.00 mg/l
Dampf	99,999.00 mg/l

Chemische Bezeichnung	LD50 Oral	LD50 Dermal	LC50 Einatmen
Mixture, 3(2H)-isothiazolone, 5-chloro-2-methyl- with 2-methyl-3(2H)-isothiazolone	53 mg/kg (Rat)		
Sodium o-(ethylmercurithio)benzoate	75 mg/kg (Rat)		

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut	Keine Information verfügbar.
Augenschaden/-reizung	Keine Information verfügbar.
Sensibilisierung	Keine Information verfügbar.
Keimzell-Mutagenität	Keine Information verfügbar.
Karzinogenität	Keine Information verfügbar.
Reproduktionstoxizität	Keine Information verfügbar.
Spezifische Zielorgan-Toxizität - einmalige Exposition	Keine Information verfügbar.
Spezifische Zielorgan-Toxizität - wiederholte Exposition	Keine Information verfügbar.

Aspirationsgefahr Keine Information verfügbar.

12. Umweltbezogene Angaben

12.1 Toxizität

Ökotoxische Wirkungen Enthält keine Stoffe, die bekanntermaßen umweltgefährlich sind oder die in Kläranlagen nicht abgebaut werden.

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Keine Information verfügbar.

12.3 Bioakkumulationspotenzial

Keine Information verfügbar.

12.4 Mobilität im Boden

Mobilität

Keine Information verfügbar.

12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Keine Information verfügbar.

12.6 Andere schädliche Wirkungen.

13. Hinweise zur Entsorgung

13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

Abfälle von Restmengen / ungebrauchten Produkten Unter Beachtung der örtlichen behördlichen Bestimmungen beseitigen.

Verunreinigte Verpackungen Leere Behälter einer anerkannten Abfallentsorgungsanlage zuführen zwecks Wiedergewinnung oder Entsorgung.

14. Angaben zum Transport

ICAO/IATA nicht reguliert

14.1.

14.2.

14.3.

14.4.

14.5.

14.6.

15. Rechtsvorschriften

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

**Internationale
Bestandsverzeichnisse**

TSCA	Erfüllt
EINECS/ELINCS	-
DSL/NDSL	-
PICCS	-
ENCS	-
China	-
AICS	-
KECL	-

Legende

TSCA - United States Toxic Substances Control Act Section 8(b) Inventory - Verzeichnis nach §8(b) des Gesetzes zur Minderung toxischer Stoffe (TSCA) der USA

EINECS/ELINCS - Europäisches Verzeichnis existierender kommerzieller chemischer Substanzen/Eu Liste der angemeldeten chemischen Stoffe

DSL/NDSL - Canadian Domestic Substances List/Non-Domestic Substances List - Kanadisches Chemikalienverzeichnis Inland/Ausland

PICCS - Philippines Inventory of Chemicals and Chemical Substances

ENCS - Japan Existing and New Chemical Substances - Japanisches Verzeichnis chemischer Alt- und Neustoffe

IECSC - China Inventory of Existing Chemical Substances

AICS - Australischer Warenbestand der chemischen Substanzen

KECL - Korean Existing and Evaluated Chemical Substances - Südkoreanisches Chemikalienverzeichnis

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Keine Information verfügbar

16. Sonstige Angaben

Vollständiger Wortlaut der in den Kapiteln 2 und 3 aufgeführten R-Sätze

R34 - Verursacht Verätzungen

R43 - Sensibilisierung durch Hautkontakt möglich

R50/53 - Sehr giftig für Wasserorganismen, kann in Gewässern längerfristig schädliche Wirkungen haben

R23/24/25 - Giftig beim Einatmen, Verschlucken und Berührung mit der Haut

Volltext der Gefahrenhinweise in Abschnitt 2 und 3

H301 - Giftig bei Verschlucken

H311 - Giftig bei Hautkontakt

H331 - Giftig bei Einatmen

H314 - Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden

H317 - Kann allergische Hautreaktionen verursachen

H400 - Sehr giftig für Wasserorganismen

H410 - Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung

H314 - Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden

H317 - Kann allergische Hautreaktionen verursachen

H319 - Verursacht schwere Augenreizung

Ausgabedatum 17-Sep-2013

Überarbeitet am 17-Sep-2013

Abänderungsvermerk nicht anwendbar.

Dieses Sicherheitsdatenblatt erfüllt die Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Haftungsausschluss

The above information is believed to be correct but does not purport to be all inclusive and shall be used only as a guide. Meridian Bioscience, Inc. shall not be held liable for any damages resulting from handling or from contact with the above product.

Ende des Sicherheitsdatenblatts

Kommentare

Note: Sodium o-(ethylmercurithio)benzoate is Thimerosal

Datum van uitgifte 17-sep-2013

Herzieningsdatum 17-sep-2013

Versie 1

Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming

1.1 Productidentificatie

Productcode 611096 EC
Productbenaming Premier® C. difficile GDH Enzyme Conjugate - CS6087
bevat Mixture, 3(2H)-isothiazolone, 5-chloro-2-methyl- with 2-methyl-3(2H)-isothiazolone

1.2 Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik

Aanbevolen gebruik In vitro diagnostic

1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

Fabrikant

Meridian Bioscience, Inc.
3471 River Hills Drive
Cincinnati, Ohio 45244

Authorized Representative
Meridian Bioscience Europe
Via del' Industria 7
20020 Villa Cortese Milano, Italy

Voor verdere informatie contact opnemen met:

E-mailadres www.meridianbioscience.com

1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen

Telefoonnummer voor noodgevallen Telefoonnummer voor noodgevallen CHEMTREC (International) 1-800-424-9300 / Voor de Verenigde Staten 1-703-527-3887

2. Identificatie van de gevaren

2.1 Indeling van de stof of het mengsel

VERORDENING (EG) Nr. 1272/2008

Huidcorrosie/-irritatie	Categorie 1 Subcategory 1B
Ernstig oogletsel/oogirritatie	Categorie 2
Huidsensibilisering	Categorie 1

Classificatie volgens EU-Richtlijnen 67/548/EEG of 1999/45/EG

Voor de volledige tekst van de R-zinnen die worden genoemd in deze paragraaf, zie Paragraaf 16

Symbo(o)(en)

Xi - Irriterend

R-code(s)

R43



2.2 Etiketteringselementen



Signaalwoord

GEVAAR

Gevarenaanduidingen

H314 - Veroorzaakt ernstige brandwonden en oogletsel

H317 - Kan een allergische huidreactie veroorzaken

H319 - Veroorzaakt ernstige oogirritatie

bevat Mixture, 3(2H)-isothiazolone, 5-chloro-2-methyl- with 2-methyl-3(2H)-isothiazolone

Veiligheidsaanbevelingen

P280 - Beschermende handschoenen/ beschermende kleding/ oogbescherming/ gelaatsbescherming dragen.

P260 - Voorkom inademen van stof of nevel

P305 + P351 + P338 - BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten; contactlenzen verwijderen, indien mogelijk; blijven spoelen.

P310 - Onmiddellijk een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen

P303 + P361 + P353 - BIJ CONTACT MET DE HUID (of het haar): verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken - huid met water afspoelen/ afdouchen.

P280 - Oogbescherming/ gelaatsbescherming dragen

2.3 Overige informatie

3. Samenstelling en informatie over de bestanddelen

3.1 Stoffen

3.2 Mengsels

Chemische naam	EG-Nr	CAS-Nr	Massaprocent	Indeling (67/548)	GHS Classificatie	REACH registratienummer
Mixture, 3(2H)-isothiazolone, 5-chloro-2-methyl- with 2-methyl-3(2H)-isothiazolone	-	55965-84-9	0.0038	T; R23/24/25 C; R34 R43 N; R50-53	Acute Tox. 3 (H301) Acute Tox. 3 (H311) Acute Tox. 3 (H331) Skin Corr. 1B (H314) Skin Sens. 1 (H317) Aquatic Acute 1 (H400) Aquatic Chronic 1 (H410)	geen gegevens beschikbaar
Gentamicin, sulfate (salt)	-	1405-41-0	0.0016	-	geen gegevens beschikbaar	geen gegevens beschikbaar
Sodium o-(ethylmercurithio)benzoate	Present	54-64-8	0.0007	T+; R26/27/28 R33 N; R50-53	Acute Tox. 2 (H300) Acute Tox. 1 (H310) Acute Tox. 2 (H330) STOT RE 2 (H373) Aquatic Acute 1 (H400) Aquatic Chronic 1 (H410)	geen gegevens beschikbaar

Voor de volledige tekst van de R-zinnen die worden genoemd in deze paragraaf, zie Paragraaf 16

Voor de volledige text van H-zinnen zoals vermeld in deze paragraaf, zie paragraaf 16

4. Eerstehulpmaatregelen

4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen

Aanraking met de ogen	Onmiddellijk spoelen met veel water, ook onder de oogleden, gedurende tenminste 15 minuten. Remove contact lenses, if present, after the first 5 minutes, then continue rinsing. Zoek onmiddellijk medische hulp/advies.
Aanraking met de huid	Onmiddellijk afwassen met zeep en veel water en alle verontreinigde kleding en schoenen uittrekken. Zoek onmiddellijk medische hulp/advies.
Inslikken	Onmiddellijk een arts of gifinformatiecentrum waarschuwen. Nooit een bewusteloos persoon laten drinken (of eten).
Inademing	In de frisse lucht brengen. Indien symptomen aanhouden, een arts raadplegen.

4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

4.3 Indicatie van onmiddellijke medische hulp en vereiste speciale behandeling

Opmerkingen voor de arts Symptomatisch behandelen.

5. Brandbestrijdingsmaatregelen

5.1 Blusmiddelen

Geschikte blusmiddelen

CO₂, dry chemical, dry sand, alcohol-resistant foam.

Blusmiddelen die om veiligheidsredenen niet gebruikt mogen worden

Geen gegevens beschikbaar.

5.2 Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt

Geen.

5.3 Advies voor brandweerlieden

Draag, net als bij elke andere brand, onafhankelijke ademhalingsapparatuur en een volledig beschermende uitrusting.

6. Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel

6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermde uitrusting en noodprocedures

Zorg voor voldoende ventilatie.

Zie sectie 12 voor aanvullende ecologische informatie.

6.2 Milieuvorzorgsmaatregelen

Voorkom verder lekken en morsen indien dit veilig is.

6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

Reinigingsmethoden

De morsing opnemen in inert absorptiemateriaal (bijvoorbeeld zand of aarde), en breng het vervolgens over in een vat bestemd voor chemisch afval.

6.4 Verwijzing naar andere rubrieken

7. Hantering en opslag

7.1 Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel

Advies voor veilige hantering

Zorg voor voldoende ventilatie.

7.2 Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten

Technische maatregelen/Opslagomstandigheden

Containers goed gesloten bewaren op een droge, koele en goed geventileerde plaats.

7.3 Specifiek eindgebruik

Overige richtlijnen

Geen gegevens beschikbaar.

8. Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

8.1 Controleparameters

Blootstellingslimieten

This product, as supplied, does not contain any hazardous materials with occupational exposure limits established by the region specific regulatory bodies.

Chemische naam	Europese Unie	Het Verenigd Koninkrijk	Frankrijk	Spanje	Duitsland
Sodium o-(ethylmercurithio)benzoate 54-64-8					Skin
Component	Italië	Portugal	Nederland	Finland	Denemarken
Sodium o-(ethylmercurithio)benzoate 54-64-8 (0.0007)					TWA: 0.05 mg/m ³ Skin
Chemische naam	Oostenrijk	Zwitserland	Polen	Noorwegen	Ierland
Sodium o-(ethylmercurithio)benzoate 54-64-8	Skin STEL 0.1 mg/m ³ TWA: 0.01 mg/m ³	Skin TWA: 0.01 mg/m ³	TWA: 0.01 mg/m ³	TWA: 0.02 mg/m ³ STEL: 0.06 mg/m ³	

Afgeleide doses zonder effect (DNEL)

Geen gegevens beschikbaar

Voorspelde concentraties zonder effect (PNEC)

Geen gegevens beschikbaar

8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling

Technische maatregelen

Voor geschikte ventilatie zorgen, vooral in gesloten ruimten.

Persoonlijke

beschermingsmiddelen

Bescherming van de ogen

Nauw aansluitende veiligheidsstofbril.

Bescherming van de handen

Beschermende handschoenen.

Huid- en lichaamsbescherming

Wear impervious rubber clothing if needed to prevent contact with liquid material.

Bescherming van de ademhalingswegen

Bij blootstelling aan concentraties boven de MAC-waarde moet toereikende, goedgekeurde adembescherming worden gedragen.

Hygiënische maatregelen Gebruiken volgens goede industriële hygiëne en veiligheid.

Beheersing van milieublootstelling Geen gegevens beschikbaar.

9. Fysische en chemische eigenschappen

9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

Fysische toestand	vloeibaar	Geur	Geen
Voorkomen	Geen gegevens beschikbaar	Geurdrempelwaarde	Geen gegevens beschikbaar
Kleur	rood		

Eigenschap

Waarden

Opmerkingen • Methods

pH		Geen gegevens beschikbaar
Smelt-/vriespunt		Geen gegevens beschikbaar
Kookpunt/kooktraject		Geen gegevens beschikbaar
Vlampunt		Geen gegevens beschikbaar
Verdampingssnelheid		Geen gegevens beschikbaar
Ontvlambaarheid (vast, gas)		Geen gegevens beschikbaar
Ontvlambaarheidsgrenzen in lucht		Geen gegevens beschikbaar
hoogste vlampunt		
laagste vlampunt		
Dampspanning		Geen gegevens beschikbaar
Dampdichtheid		Geen gegevens beschikbaar
Soortelijk gewicht		Geen gegevens beschikbaar
Oplosbaarheid in water		Oplosbaar in water
Oplosbaarheid in andere oplosmiddelen		Geen gegevens beschikbaar
Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water		Geen gegevens beschikbaar
Zelfontbrandingstemperatuur		Geen gegevens beschikbaar
Ontledingstemperatuur		Geen gegevens beschikbaar
Viscositeit, kinematisch		Geen gegevens beschikbaar
Viscositeit, dynamisch		
Ontploffingseigenschappen	Geen gegevens beschikbaar	
Oxiderende eigenschappen	Geen gegevens beschikbaar	

9.2 Overige informatie

Verwekingspunt	Geen gegevens beschikbaar
Moleculair gewicht	Geen gegevens beschikbaar
VOS (vluchtige organische stoffen) gehalte (%)	Geen gegevens beschikbaar
Dichtheid	Geen gegevens beschikbaar
Bulk soortelijk gewicht	Geen gegevens beschikbaar

10. Stabiliteit en reactiviteit

10.1 Reactiviteit

10.2 Chemische stabiliteit

Stabiel onder normale omstandigheden.

10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties

10.4 Te vermijden omstandigheden

Extreme temperaturen en direct zonlicht.

10.5 Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Oxidatiemiddelen.

10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten

Geen, bij normaal gebruik.

11. TOXICOLOGISCHE INFORMATIE

11.1 Informatie over toxicologische effecten

Acute toxiciteit

Productinformatie	Het product levert op basis van bekende of geleverde informatie geen gevaar voor acute toxiciteit.
Inademing	Over dit product zijn geen gegevens beschikbaar.
Aanraking met de ogen	Over dit product zijn geen gegevens beschikbaar.
Aanraking met de huid	Over dit product zijn geen gegevens beschikbaar.
Inslikken	Over dit product zijn geen gegevens beschikbaar.
Acute toxiciteit	99.9955% van het mengsel bestaat uit bestanddelen waarvan over de toxiciteit niets bekend is.

The following values are calculated based on chapter 3.1 of the GHS document:

Oraal	99,999.00 mg/kg
Huid	99,999.00 mg/kg
Inademing	
gas	99,999.00 mg/l
Nevels	99,999.00 mg/l
Damp	99,999.00 mg/l

Chemische naam	LD50 oraal	LD50 huid	LC50 Inademen
Mixture, 3(2H)-isothiazolone, 5-chloro-2-methyl- with 2-methyl-3(2H)-isothiazolone	53 mg/kg (Rat)		
Sodium o-(ethylmercurithio)benzoate	75 mg/kg (Rat)		

Huidcorrosie/-irritatie	Geen gegevens beschikbaar.
Oogletsel/-irritatie	Geen gegevens beschikbaar.
Sensibilisering	Geen gegevens beschikbaar.
Mutageniciteit in geslachtscellen	Geen gegevens beschikbaar.
Kankerverwekkendheid	Geen gegevens beschikbaar.
Giftigheid voor de voortplanting	Geen gegevens beschikbaar.
Specifieke doelorgaantoxiciteit - eenmalige blootstelling	Geen gegevens beschikbaar.
Specifieke doelorgaantoxiciteit - herhaalde blootstelling	Geen gegevens beschikbaar.

Aspiratiegevaar Geen gegevens beschikbaar.

12. Ecologische informatie

12.1 Toxiciteit

Ecotoxiciteitseffecten Bevat geen stoffen die bekend zijn als gevaarlijk voor het milieu of niet afbreekbaar in waterzuiveringsinstallaties.

12.2 Persistentie en afbreekbaarheid

Geen gegevens beschikbaar.

12.3 Bioaccumulatie

Geen gegevens beschikbaar.

12.4 Mobiliteit in de bodem

Mobiliteit

Geen gegevens beschikbaar.

12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

Geen gegevens beschikbaar.

12.6 Andere schadelijke effecten.

13. Instructies voor verwijdering

13.1 Afvalverwerkingsmethoden

Afval van residuen / niet-gebruikte producten Verwijderen volgens plaatselijke voorschriften.

Verontreinigde verpakking Lege containers moeten worden afgevoerd naar een erkende afvalverwerkingscentrale voor hergebruik of verwijdering.

14. Informatie met betrekking tot het vervoer

ICAO/IATA niet gereguleerd

14.1.

14.2.

14.3.

14.4.

14.5.

14.6.

15. Regelgeving

15.1 Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel

Internationale voorraadjijsten

TSCA	Voldoet aan
EINECS/ELINCS	-
DSL/NDL	-
PICCS	-
ENCS	-
China	-
AICS	-
KECL	-

Opschrift

TSCA - United States Toxic Substances Control Act Section 8(b) Inventory (Inventaris in Sectie 8(b) van de Amerikaanse wet inzake het beheer van toxische stoffen)

EINECS/ELINCS - European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances/EU List of Notified Chemical Substances (Europese inventaris van bestaande chemische handelsstoffen/Europese lijst van stoffen waarvan kennisgeving is gedaan)

DSL/NDL - Canadian Domestic Substances List/Non-Domestic Substances List (Canadese lijst van chemische stoffen)

PICCS - Philippines Inventory of Chemicals and Chemical Substances (Filippijnse inventaris van chemische stoffen)

ENCS - Japan Inventory of Existing and New Chemical Substances (Japanse inventaris van bestaande en nieuwe chemische stoffen)

IECS - China Inventory of Existing Chemical Substances (Chinese inventaris van bestaande chemische stoffen)

AICS - Australian Inventory of Chemical Substances (Australische inventaris van chemische stoffen)

KECL - Korean Inventory of Existing and Evaluated Chemical Substances (Koreaanse inventaris van bestaande en beoordeelde chemische stoffen)

15.2 Chemischeveiligheidsbeoordeling

Geen gegevens beschikbaar

16. Overige informatie

Volledige tekst van R-zinnen waarnaar in rubrieken 2 en 3 wordt verwezen

R34 - Veroorzaakt brandwonden

R43 - Kan overgevoeligheid veroorzaken bij contact met de huid

R50/53 - Zeer giftig voor in het water levende organismen; kan in het aquatisch milieu op lange termijn schadelijke effecten veroorzaken

R23/24/25 - Giftig bij inademing, opname door de mond en aanraking met de huid

Volledige tekst van H-zinnen zoals vermeld in paragraaf 2 en 3

H301 - Giftig bij inslikken

H311 - Giftig bij contact met de huid

H331 - Giftig bij inademing

H314 - Veroorzaakt ernstige brandwonden en oogletsel

H317 - Kan een allergische huidreactie veroorzaken

H400 - Zeer giftig voor in het water levende organismen

H410 - Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen

H314 - Veroorzaakt ernstige brandwonden en oogletsel

H317 - Kan een allergische huidreactie veroorzaken

H319 - Veroorzaakt ernstige oogirritatie

Datum van uitgifte 17-sep-2013

Herzieningsdatum 17-sep-2013

Herzieningsnotitie niet van toepassing.

Dit veiligheidsinformatieblad voldoet aan de eisen van Verordening (EG) Nummer 1907/2006

Vrijwaringclausule

The above information is believed to be correct but does not purport to be all inclusive and shall be used only as a guide. Meridian Bioscience, Inc. shall not be held liable for any damages resulting from handling or from contact with the above product.

Comments

Einde van het Veiligheidsinformatieblad
Note: Sodium o-(ethylmercurithio)benzoate is Thimerosal