

Issuing date 20-Nov-2013

Revision Date 20-Nov-2013

Version 1

## SECTION 1: Identification of the substance/mixture and of the company/undertaking

### 1.1 Product identifier

**Product code** 716050 PC  
**Product name** ImmunoCard® C. difficile GDH Positive Control - CS7122  
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  
(800) 343-3858

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 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

Warning

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

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

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)	Present	1405-41-0	0.0016	-	no data available	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

<b>Eye contact</b>	Rinse thoroughly with plenty of water for at least 15 minutes, lifting lower and upper eyelids. Consult a physician.
<b>Skin contact</b>	Wash off immediately with soap and plenty of water for at least 15 minutes. Get medical attention immediately if symptoms occur.
<b>Ingestion</b>	Never give anything by mouth to an unconscious person. Consult a physician.

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: Firefighting measures**

**5.1 Extinguishing media**

**Suitable Extinguishing Media**

Dry chemical, CO<sub>2</sub>, alcohol-resistant foam or water spray.

**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	Austria	Switzerland	Poland	Norway	Ireland
Mixture, 3(2H)-isothiazolone, 5-chloro-2-methyl- with 2-methyl-3(2H)-isothiazolone 55965-84-9	Skin TWA: 0.05 mg/m <sup>3</sup>				

**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 gloves and/or clothing if needed to prevent contact with the material.
- Respiratory protection** No special protective equipment required.

**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**

<b>Physical state</b>	liquid	<b>Odor</b>	none
<b>Appearance</b>	No information available	<b>Odor Threshold</b>	No information available
<b>Color</b>	yellow		

<u>Property</u>	<u>Values</u>	<u>Remarks • Methods</u>
<b>pH</b>		No information available
<b>Melting/freezing point</b>		No information available
<b>Boiling point/boiling range</b>		No information available
<b>Flash Point</b>		No information available
<b>Evaporation rate</b>		No information available
<b>Flammability (solid, gas)</b>		No information available
<b>Flammability Limits in Air</b>		No information available
upper flammability limit		
lower flammability limit		
<b>Vapor pressure</b>		No information available
<b>Vapor density</b>		No information available
<b>Specific Gravity</b>		No information available
<b>Water solubility</b>		Soluble in water
<b>Solubility in other solvents VALUE</b>		No information available
<b>Partition coefficient: n-octanol/water</b>		No information available
<b>Autoignition temperature</b>		No information available
<b>Decomposition temperature</b>		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** 99.9946% 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 )		
Gentamicin, sulfate (salt)	5 g/kg ( Rat )		

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

<b>TSCA</b>	Complies
<b>EINECS/ELINCS</b>	-
<b>DSL/NDSL</b>	-
<b>PICCS</b>	-
<b>ENCS</b>	-
<b>IECSC</b>	-
<b>AICS</b>	-
<b>KECL</b>	-

**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/NDSL** - 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

**Issuing date** 20-Nov-2013

**Revision Date** 20-Nov-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.**



Data del Rilascio 20-nov-2013

Revisione 20-nov-2013

Versione 1

## SEZIONE 1: Identificazione della sostanza o della miscela e della società/impresa

### 1.1 Identificatore del Prodotto

**Codice del Prodotto** 716050 PC  
**Denominazione del Prodotto** ImmunoCard® C. difficile GDH Positive Control - CS7122  
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

**Uso Raccomandato** 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  
(800) 343-3858

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

Per ulteriori informazioni, contattare:

**Indirizzo e-mail** [www.meridianbioscience.com](http://www.meridianbioscience.com)

### 1.4 Numero telefonico di emergenza

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

## SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

### 2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

#### Regolamento (CE) n. 1272/2008

Sensibilizzazione della pelle

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

#### Codici R

R43



## 2.2 Elementi dell'Etichetta



### **avvertenza** AVVERTENZA

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

### **Consigli di Prudenza - UE (§28, 1272/2008)**

P280 - Indossare protezione per occhi/viso

## 2.3 Altre informazioni

### SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

#### 3.1 Sostanze

#### 3.2 MISCELE

Denominazione chimica	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)	Present	1405-41-0	0.0016	-	nessun dato disponibile	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

### SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

#### 4.1 Descrizione delle misure di pronto soccorso

##### contatto con gli occhi

Sciacquare bene con abbondante acqua per almeno 15 minuti, sollevando le palpebre inferiori e superiori. Consultare un medico.

##### Contatto con la pelle

Wash off immediately with soap and plenty of water for at least 15 minutes. Consultare subito un medico se si verificano i sintomi.

**Ingestione** Non somministrare mai nulla per via orale a una persona in stato di incoscienza. Consultare un medico.

**Inalazione** Portare all'aria aperta. Se il sintomo persiste, rivolgersi ad un medico.

#### **4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti e che ritardati**

#### **4.3 Indicazione della eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali**

**Note per i Medici** Trattare sintomaticamente.

### **SEZIONE 5: Misure antincendio**

#### **5.1 Mezzi di estinzione**

##### **Mezzi di Estinzione Idonei**

Composto chimico secco, CO<sub>2</sub>, schiuma resistente all'alcol o spruzzi d'acqua.

##### **Mezzi di estinzione da non utilizzare per ragioni di sicurezza**

Nessun informazioni disponibili.

#### **5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela**

Nulla.

#### **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.

### **SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale**

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

Garantire un'aerazione sufficiente.

Vedere la Sezione 12 per ulteriori Informazioni Ecologiche.

#### **6.2 Precauzioni Ambientali**

Impedire ulteriori fuoriuscite o perdite, se è sicuro farlo.

#### **6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica**

##### **Metodi di bonifica**

Assorbire i versamenti con materiale inerte (ad es., sabbia o terra asciutta), quindi collocare in un contenitore per rifiuti chimici.

#### **6.4 Riferimenti ad altre sezioni**

### **SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento**

#### **7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura**

##### **Precauzioni per la manipolazione sicura**

Garantire un'aerazione sufficiente.

#### **7.2 Condizioni per l'immagazzinamento sicuro, comprese eventuali incompatibilità**

##### **Misure tecniche/Modalità d'immagazzinaggio**

Conservare il recipiente chiuso e in un luogo fresco, ben ventilato e asciutto.

### 7.3 Usi finali particolari

**Altre guide di riferimento**  
Nessun informazioni disponibili.

## SEZIONE 8: Controllo dell'esposizione/protezione individuale

### 8.1 Parametri di controllo

**Limiti di Esposizione** Questo prodotto, così come viene consegnato, non contiene materiali pericolosi con limiti di esposizione professionali stabiliti dalle autorità di regolamentazione specifiche locali

Denominazione chimica	Austria	Svizzera	Polonia	Norvegia	Irlanda
Mixture, 3(2H)-isothiazolone, 5-chloro-2-methyl- with 2-methyl-3(2H)-isothiazolone 55965-84-9	Skin TWA: 0.05 mg/m <sup>3</sup>				

**Livello Derivato Senza Effetto (DNEL)** Nessun informazioni disponibili

**Predicted No Effect Concentration (PNEC, Concentrazione Prevedibile Priva di Effetti)** Nessun informazioni disponibili

### 8.2 Controlli dell'esposizione

**Dati di progetto** Garantire una ventilazione adeguata, specialmente in aree ristrette.

#### Dispositivi di protezione individuale

**Protezione degli occhi** Occhiali di sicurezza ben aderenti.  
**Protezione delle mani** Guanti di protezione.  
**Protezione pelle e corpo** Wear impervious gloves and/or clothing if needed to prevent contact with the material.  
**Protezione respiratoria** Non e' richiesto un allestimento speciale di protezione.

**Misure di igiene** Maneggiare nel rispetto delle buone norme igieniche e di sicurezza industriali.

**Controlli dell'esposizione ambientale** Nessun informazioni disponibili.

## SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

### 9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

<b>Stato Fisico</b>	liquido	<b>Odore</b>	Nulla
<b>Aspetto</b>	Nessun informazioni disponibili	<b>Soglia dell'Odore:</b>	Nessun informazioni disponibili
<b>Colore</b>	giallo		

#### Proprietà

#### Valori

<b>pH</b>	Nessun informazioni disponibili	<b>Note • Methods</b>	Nessun informazioni disponibili
<b>Punto di fusione/congelamento</b>	Nessun informazioni disponibili		
<b>Punto/intervallo di ebollizione</b>	Nessun informazioni disponibili		
<b>Punto di Infiammabilità</b>	Nessun informazioni disponibili		
<b>Tasso di evaporazione</b>	Nessun informazioni disponibili		
<b>Infiammabilità (solidi, gas)</b>	Nessun informazioni disponibili		
<b>Limiti d' infiammabilità nell'aria</b>	Nessun informazioni disponibili		
<b>Limite di Infiammabilità Superiore</b>			
<b>Limite di Infiammabilità Inferiore:</b>			
<b>Tensione di vapore</b>	Nessun informazioni disponibili		

Densità di vapore	Nessun informazioni disponibili
gravità specifica	Nessun informazioni disponibili
Idrosolubilità	Solubile in acqua
Solubilità in altri solventi	Nessun informazioni disponibili
Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua	Nessun informazioni disponibili
Temperatura di Autoaccensione:	Nessun informazioni disponibili
Temperatura di decomposizione	Nessun informazioni disponibili
Viscosità, cinematica	Nessun informazioni disponibili
Viscosità, dinamica	Nessun informazioni disponibili
Proprietà esplosive	Nessun informazioni disponibili
Proprietà ossidanti	Nessun informazioni disponibili
<b>9.2 Altre informazioni</b>	
Punto di rammollimento	Nessun informazioni disponibili
Peso molecolare	Nessun informazioni disponibili
Tenore di VOC (composti organici volatili)	Nessun informazioni disponibili
Densità	Nessun informazioni disponibili
Densità Apparente	Nessun informazioni disponibili

## SEZIONE 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

Estremi di temperatura e luce diretta del sole.

### 10.5 Materiali Incompatibili

Agenti ossidanti.

### 10.6 Prodotti di Decomposizione Pericolosi:

Nessuno in condizioni di utilizzo normale.

## SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

### 11.1 Informazioni sugli effetti tossicologici

#### Tossicità acuta

**Informazioni sul prodotto** Il prodotto non presenta un pericolo di tossicità acuta, in base alla informazioni fornite.

**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** 99.9946% di miscela composta da ingredienti con tossicità acuta 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
Vapore	99,999.00 mg/l

Denominazione chimica	LD50 Orale	LD50 Dermico	CL50 Inalazione
Mixture, 3(2H)-isothiazolone, 5-chloro-2-methyl- with 2-methyl-3(2H)-isothiazolone	53 mg/kg ( Rat )		
Gentamicin, sulfate (salt)	5 g/kg ( Rat )		

<b>Corrosione/irritazione della pelle</b>	Nessun informazioni disponibili.
<b>Danno agli occhi/irritazione</b>	Nessun informazioni disponibili.
<b>Sensibilizzazione</b>	Nessun informazioni disponibili.
<b>Mutagenicità sulle cellule germinali</b>	Nessun informazioni disponibili.
<b>Cancerogenicità</b>	Nessun informazioni disponibili.
<b>Tossicità per la riproduzione</b>	Nessun informazioni disponibili.
<b>Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione singola</b>	Nessun informazioni disponibili.
<b>Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta</b>	Nessun informazioni disponibili.
<b>Pericolo in caso di aspirazione</b>	Nessun informazioni disponibili.

## SEZIONE 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

Nessun informazioni disponibili.

### 12.3 Potenziale di bioaccumulo

Nessun informazioni disponibili.

### 12.4 Mobilità nel suolo

#### **Mobilità**

Nessun informazioni disponibili.

### 12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

Nessun informazioni disponibili.

12.6 Altri effetti avversi.

**SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento**

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

**Rifiuti dagli scarti / prodotti inutilizzati**

Eliminare nel rispetto della normativa vigente in materia.

**Imballaggio contaminato**

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

**SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto**

ICAO/IATA

Non regolamentato

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

**SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione**

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

**Inventari Internazionali**

<b>TSCA</b>	Conforme
<b>EINECS/ELINCS</b>	-
<b>DSL/NDSL</b>	-
<b>PICCS</b>	-
<b>ENCS</b>	-
<b>IECSC</b>	-
<b>AICS</b>	-
<b>KECL</b>	-

**Legenda**

**TSCA** - Sezione 8(b) United States Toxic Substances Control Act (Decreto Statunitense per il Controllo delle Sostanze Tossiche), Inventario delle sostanze chimiche esistenti a carattere commerciale /Lista europea delle sostanze chimiche notificate)  
**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 non Nazionali/delle Sostanze Nazionali Canadesi)  
**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)  
**IECSC** - China Inventory of Existing Chemical Substances (Inventario Cinese delle Sostanze Chimiche Esistenti)  
**AICS** - Australian Inventory of Chemical Substances (Inventario Australiano delle Sostanze Chimiche)  
**KECL** - Korean Existing and Evaluated Chemical Substances (Sostanze Chimiche Esistenti e Valutate in Corea)

15.2 Relazione sulla Sicurezza Chimica

Nessun informazioni disponibili

**SEZIONE 16: Altre informazioni**

---

**Testo integrale di frasi R di cui alle sezioni 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

**Testo integrale di Dichiarazioni-H di cui alle sezioni 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

**Data del Rilascio** 20-nov-2013

**Revisione** 20-nov-2013

**Nota di revisione** Non applicabile.

**La scheda di dati di sicurezza dei materiali è conforme ai requisiti della Normativa (CE) n. 1907/2006**

**Dichiarazione di non responsabilità**

**Le informazioni sopra riportate sono ritenute corrette ma non pretendono di essere esaustive e per tale ragione devono essere intese come guida. Meridian Bioscience Inc non potrà essere ritenuta responsabile per qualsiasi danno risultante dalla manipolazione o dal contatto con il prodotto di cui sopra.**



Date d'émission 20-nov.-2013

Date de révision 20-nov.-2013

Version 1

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

### 1.1 Identificateur de produit

**Code produit** 716050 PC  
**Nom du produit** ImmunoCard® C. difficile GDH Positive Control - CS7122  
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  
(800) 343-3858

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

Pour plus d'informations, contacter :

**Adresse e-mail** [www.meridianbioscience.com](http://www.meridianbioscience.com)

### 1.4 Numéro d'appel d'urgence

Numéro 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) n° 1272/2008

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

#### Code(s) R

R43



## 2.2 Éléments d'étiquetage



### mention d'avertissement

ATTENTION

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

### Conseils de prudence - UE (par 28, 1272/2008)

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)	aucune donnée disponible
Gentamicin, sulfate (salt)	Present	1405-41-0	0.0016	-	aucune donnée disponible	aucune donnée 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 oculaire

Rincer abondamment à l'eau pendant au moins 15 minutes en écartant les paupières. Consulter un médecin.

##### Contact cutané

Wash off immediately with soap and plenty of water for at least 15 minutes. Consulter immédiatement un médecin en cas de symptômes.

Ingestion	Ne jamais faire ingérer quoi que ce soit à une personne inconsciente. Consulter un médecin.
Inhalation	Amener la victime à l'air libre. Si les symptômes persistent, consulter un médecin.

#### 4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

#### 4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Notes au médecin Traiter les symptômes.

### **SECTION 5: Mesures de lutte contre l'incendie**

#### 5.1 Moyens d'extinction

##### **Moyens d'extinction appropriés**

Dry chemical, CO<sub>2</sub>, alcohol-resistant foam or water spray.

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

Aucune 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

Mettre en place une ventilation adaptée.

Voir la Section 12 pour plus d'informations sur les effets écologiques.

#### 6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

Endiguer la fuite ou le déversement si cela peut être fait sans danger.

#### 6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

##### **Méthodes de nettoyage**

Absorber le déversement avec une matière inerte (par exemple de la terre ou du sable sec), puis la placer dans un récipient à 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 relatifs à la manipulation sans danger**

Mettre en place une ventilation adaptée.

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

##### **Mesures techniques/Conditions de stockage**

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

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

**Autres lignes directrices**

Aucune 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 matière dangereuse dont les limites d'exposition professionnelle auraient été établies par les organismes réglementaires locaux

Nom chimique	Autriche	Suisse	Pologne	Norvège	Irlande
Mixture, 3(2H)-isothiazolone, 5-chloro-2-methyl- with 2-methyl-3(2H)-isothiazolone 55965-84-9	Skin TWA: 0.05 mg/m <sup>3</sup>				

**Niveau dérivé sans effet (DNEL)** Aucune information disponible

**Concentration prévisible sans effet (PNEC)** Aucune information disponible

**8.2 Contrôles de l'exposition**

**Mesures d'ordre technique**

Mettre en place une ventilation adéquate, en particulier dans les zones confinées.

**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 gloves and/or clothing if needed to prevent contact with the material.

**Protection respiratoire**

Ne nécessite pas d'équipement de protection spécial.

**Mesures d'hygiène**

Manipuler conformément aux bonnes pratiques industrielles d'hygiène et de sécurité.

**Contrôles d'exposition liés à la protection de l'environnement**

Aucune information disponible.

**SECTION 9 : Propriétés physiques et chimiques**

**9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**

**État physique**

Liquide

**Aspect**

Aucune information disponible

**Couleur**

jaune

**Odeur**

Aucun(e)

**Seuil olfactif**

Aucune information disponible

**Propriété**

**Valeurs**

**Remarques • Methods**

**pH**

Aucune information disponible

**Point de fusion/point de congélation**

Aucune information disponible

**Point/intervalle d'ébullition**

Aucune information disponible

**Point d'éclair**

Aucune information disponible

**Taux d'évaporation**

Aucune information disponible

**Inflammabilité (solide, gaz)**

Aucune information disponible

**Limites d'inflammabilité dans l'air**

Aucune information disponible

**Limite supérieure d'inflammabilité**

**Limite inférieure d'inflammabilité**

**Pression de vapeur**

Aucune information disponible

Densité de vapeur	Aucune information disponible
densité	Aucune information disponible
Hydrosolubilité	Soluble dans l'eau
Solubilité ds solvant - VALEUR	Aucune information disponible
Coefficient de partage : n-octanol/eau	Aucune information disponible
Température d'auto-inflammabilité	Aucune information disponible
Température de décomposition	Aucune information disponible
Viscosité, cinématique	Aucune information disponible
Viscosité, dynamique	Aucune information disponible
Propriétés explosives	Aucune information disponible
Propriétés comburantes	Aucune information disponible
<b>9.2 Autres informations</b>	
Point de ramollissement	Aucune information disponible
Masse molaire	Aucune information disponible
Teneur (%) en COV (composés organiques volatils)	Aucune information disponible
Masse volumique VALEUR	Aucune information disponible
Masse volumique apparente VALEUR	Aucune information disponible

## SECTION 10 : Stabilité et réactivité

### 10.1 Réactivité

### 10.2 Stabilité chimique

Stable dans les conditions normales.

### 10.3 Possibilité de réactions dangereuses

### 10.4 Conditions à éviter

Variations extrêmes de température et lumière du jour directe.

### 10.5 matières incompatibles

Oxydants.

### 10.6 Produits dangereux résultant de la décomposition

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

## SECTION 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 fournies.
Inhalation	Il n'y a pas d'informations disponibles pour ce produit.
Contact oculaire	Il n'y a pas d'informations disponibles pour ce produit.
Contact cutané	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** 99,9946% du mélange sont constitués de composants de toxicité inconnue.

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

<b>orale</b>	99,999.00 mg/kg
<b>cutané</b>	99,999.00 mg/kg
<b>Inhalation</b>	
<b>Gaz</b>	99,999.00 mg/l
<b>brouillards</b>	99,999.00 mg/l
<b>Vapeurs</b>	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 )		
Gentamicin, sulfate (salt)	5 g/kg ( Rat )		

**Corrosion cutanée/irritation cutanée** Aucune information disponible.

**Domage/irritation de l'œil** Aucune information disponible.

**Sensibilisation** Aucune information disponible.

**Mutagenicité sur les cellules germinales** Aucune information disponible.

**Cancérogénicité** Aucune information disponible.

**Toxicité pour la reproduction** Aucune information disponible.

**Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique** Aucune information disponible.

**Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée** Aucune information disponible.

**Danger par aspiration** Aucune 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

Aucune information disponible.

### 12.3 Potentiel de bioaccumulation

Aucune information disponible.

### 12.4 Mobilité dans le sol

**Mobilité**  
Aucune information disponible.

### 12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

Aucune 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 internationaux

TSCA	Est conforme
EINECS/ELINCS	-
DSL/NDSL	-
PICCS	-
ENCS	-
IECSC	-
AICS (Australie)	-
KECL	-

#### Légende

TSCA - Loi des États-Unis sur le contrôle des substances toxiques, section 8(b), inventaire

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

IECSC - Inventaire chinois des substances chimiques existantes

AICS - Inventaire australien des substances chimiques

KECL - Liste coréenne des substances chimiques existantes et évaluées

### 15.2 Rapport sur la sécurité chimique

Aucune information disponible

## SECTION 16 : Autres informations

### Texte intégral des phrases R citées dans les sections 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 intégral des mentions 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

**Date d'émission** 20-nov.-2013

**Date de révision** 20-nov.-2013

**Remarque sur la révision** Sans objet.

**La présente fiche de données de sécurité est conforme aux exigences du règlement (CE) N° 1907/2006**

### Avis de non-responsabilité

Les informations mentionnées dans ce document sont fournies de bonne foi. Elles ne prétendent toutefois pas être complètes et seront seulement employées comme guide. Meridian Bioscience, Inc. ne pourra être tenu responsable des dommages de quelque nature que ce soit résultant de l'utilisation ou du contact avec le produit décrit ci-dessus.





# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Fecha de publicación 20-nov-2013 Fecha de revisión 20-nov-2013

Versión 1

## SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

### 1.1 Identificación del producto

**Código de producto** 716050 PC  
**Nombre Del Producto** ImmunoCard® C. difficile GDH Positive Control - CS7122  
Contiene Mixture, 3(2H)-isothiazolone, 5-chloro-2-methyl- with 2-methyl-3(2H)-isothiazolone

### 1.2 Usos pertinentes identificados 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  
(800) 343-3858

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

Para más información, póngase en contacto con:

**Dirección de correo electrónico** [www.meridianbioscience.com](http://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.

## SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

### 2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

#### Reglamento (CE) N° 1272/2008

Sensibilización de la piel	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

#### Código(s) R

R43



## 2.2 Elementos de la etiqueta



### Palabras de advertencia

¡ATENCIÓN

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

### Consejos de prudencia - UE (§28, 1272/2008)

P280 - Llevar gafas/máscara de protección

## 2.3 Otra información

### SECCIÓN 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)	Present	1405-41-0	0.0016	-	sin datos disponibles	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

### SECCIÓN 4: Primeros auxilios

#### 4.1 Descripción de los primeros auxilios

##### contacto con los ojos

Enjuagar bien con abundante agua durante al menos 15 minutos, levantando los párpados superior e inferior. Consultar con un médico.

##### Contacto con la piel

Wash off immediately with soap and plenty of water for at least 15 minutes. Consultar a un médico inmediatamente si se producen síntomas.

##### Ingestión

Nunca dar nada por boca a una persona inconsciente. Consultar a un médico.

---

Inhalación Sacar al aire libre. Si persisten los síntomas, llamar a un médico.

#### **4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados**

#### **4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente**

Notas para el médico Tratar los síntomas.

### **SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios**

#### **5.1 Medios de extinción**

##### **Medios de extinción apropiados**

Dry chemical, CO<sub>2</sub>, alcohol-resistant foam or water spray.

##### **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.

### **SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental**

#### **6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**

Asegurar una ventilación adecuada.

Para obtener más información ecológica, ver el apartado 12.

#### **6.2 Precauciones relativas al medio ambiente**

Prevenir más fugas o vertidos si se puede hacer de forma segura.

#### **6.3 Métodos y material de contención y de limpieza**

##### **Métodos de limpieza**

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

#### **6.4 Referencia a otras secciones**

### **SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento**

#### **7.1 Precauciones para una manipulación segura**

##### **Recomendaciones para una manipulación sin peligro**

Asegurar una ventilación adecuada.

#### **7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**

##### **Medidas técnicas/Condiciones de almacenamiento**

Mantener los contenedores perfectamente cerrados en un lugar fresco, seco y bien ventilado.

#### **7.3 Usos específicos finales**

**Otras directrices**

No hay información disponible.

**SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual**

**8.1 Parámetros de control**

**Límites de exposición**

Este producto, tal y como se ha suministrado, no contiene ningún material peligroso con límites de exposición laboral establecidos por las organismos reguladores específicos de la región

Nombre químico	Austria	Suiza	Polonia	Noruega	Irlanda
Mixture, 3(2H)-isothiazolone, 5-chloro-2-methyl- with 2-methyl-3(2H)-isothiazolone 55965-84-9	Skin TWA: 0.05 mg/m <sup>3</sup>				

**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** Asegurar una ventilación adecuada, especialmente en áreas confinadas.

**Equipos de 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 el cuerpo** Wear impervious gloves and/or clothing if needed to prevent contact with the material.
- Protección respiratoria** No se requiere equipo especial de protección.

**Medidas de higiene** Manipular respetando las buenas prácticas de higiene industrial y seguridad.

**Controles de exposición medioambiental** No hay información disponible.

**SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas**

**9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**

<b>Estado físico</b>	Líquido	<b>Olor</b>	Ninguno/a
<b>Aspecto</b>	No hay información disponible	<b>Umbral olfativo</b>	No hay información disponible
<b>Color</b>	amarillo		

**Propiedad**

**Valores**

**Comentarios • Methods**

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 superior de inflamabilidad		
Límite inferior de inflamabilidad		
Presión de vapor		No hay información disponible
Densidad de vapor		No hay información disponible
Densidad relativa		No hay información disponible
Solubilidad en el agua		Soluble en agua

Solubilidad en otros disolventes	No hay información disponible
Coefficiente de partición: n-octanol/agua	No hay información disponible
Temperatura de autoignición	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
<b>9.2 Otra información</b>	
Punto 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

## SECCIÓN 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

Límites de temperatura y exposición a la luz solar directa.

### 10.5 materiales incompatibles

Agentes oxidantes.

### 10.6 Productos de descomposición peligrosos

Ninguna en condiciones normales de uso.

## SECCIÓN 11: Información toxicológica

### 11.1 Información sobre los efectos toxicológicos

#### Toxicidad aguda

Información del producto	El producto no presenta riesgo de toxicidad aguda según la información conocida o suministrada.
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	99.9946 % de la mezcla consiste en uno o varios componentes 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 )		
Gentamicin, sulfate (salt)	5 g/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 por aspiración** No hay información disponible.

## SECCIÓN 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.**

**SECCIÓN 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.

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

**SECCIÓN 14: Información relativa al transporte**

**ICAO/IATA** No regulado

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

**SECCIÓN 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	-
IECSC	-
AICS	-
KECL	-

**Leyenda**

TSCA - Ley de control de sustancias tóxicas (Toxic Substances Control Act) 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/no domésticas de Canadá  
PICCS - Inventario de productos químicos y sustancias químicas de Filipinas  
ENCS - Sustancias químicas existentes y nuevas de Japón  
IECSC - Inventario de sustancias químicas existentes de China  
AICS - Inventario australiano de sustancias químicas, Australian Inventory of Chemical Substances  
KECL - Sustancias químicas existentes y evaluadas de Corea

**15.2 Informe de seguridad química**

No hay información disponible

**SECCIÓN 16: Otra información**

---

**Texto completo de frases R a las que se hace referencia en las secciones 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 completo de las indicaciones H mencionadas 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

**Fecha de publicación** 20-nov-2013

**Fecha de revisión** 20-nov-2013

**Nota de revisión** No es aplicable.

**Esta ficha de datos de seguridad cumple los requisitos del Reglamento (CE) nº 1907/2006**

**Descargo de responsabilidad**

La información provista arriba se cree estar correcta, pero tampoco se pretende que abarque todo y debe solamente ser usada como guía. Meridian Bioscience, Inc. no se considerará responsable por ningún daño que resulte del manejo o del contacto con este producto.



Ausgabedatum 20-Nov-2013

Bearbeitungsdatum 20-Nov-2013

Version 1

## ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs bzw. des Gemischs und des Unternehmens

### 1.1 Produktidentifikator

**Produktcode** 716050 PC  
**Produktbezeichnung** ImmunoCard® C. difficile GDH Positive Control - CS7122  
Enthält Mixture, 3(2H)-isothiazolone, 5-chloro-2-methyl- with 2-methyl-3(2H)-isothiazolone

### 1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird

**Empfohlene Verwendung** In vitro diagnostic

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

#### Hersteller

Meridian Bioscience, Inc.  
3471 River Hills Drive  
Cincinnati, Ohio 45244  
(800) 343-3858

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

Weitere Informationen siehe:

**E-Mail-Adresse** [www.meridianbioscience.com](http://www.meridianbioscience.com)

### 1.4 Notrufnummer

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

## ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

### 2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

#### Richtlinie/Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Hautsensibilisierung	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**

Achtung

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

**Sicherheitshinweise - Verordnung (EG) §28, Nr. 1272/2008**

P280 - Augen-/Gesichtsschutz tragen

## 2.3 Sonstige Angaben

### ABSCHNITT 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-Registrie rungsnummer
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)	Present	1405-41-0	0.0016	-	Keine Daten verfügbar	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

### ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

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

##### Augenkontakt

Mit reichlich Wasser mindestens 15 Minuten lang gründlich spülen, dabei das obere und untere Augenlid anheben. Ärztliche Hilfe hinzuziehen.

##### Hautkontakt

Wash off immediately with soap and plenty of water for at least 15 minutes. Bei Auftreten von Symptomen sofort medizinische Hilfe aufsuchen.

##### Verschlucken

Niemals einer bewusstlosen Person Wasser geben. Arzt konsultieren.

---

**Einatmen** An die frische Luft bringen. Bei bleibenden Symptomen einen Arzt hinzuziehen.

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

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

**Hinweise an den Arzt** Symptomatische Behandlung.

### **ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung**

#### **5.1 Löschmittel**

**Geeignete Löschmittel:**

Dry chemical, CO<sub>2</sub>, alcohol-resistant foam or water spray.

**Löschmittel, die aus Sicherheitsgründen nicht zu verwenden sind**

Es liegen keine Informationen vor.

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

Keine.

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

Wie bei jedem Feuer schweres Atemschutzgerät und volle Schutzausrüstung tragen.

### **ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung**

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

Ausreichende Belüftung sicherstellen.

Weitere Angaben zur Ökologie im Abschnitt 12.

#### **6.2 Umweltschutzmaßnahmen**

Weitere Leckagen oder Verschütten vermeiden, wenn gefahrlos möglich.

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

**Verfahren zur Reinigung**

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

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

### **ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung**

#### **7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung**

**Hinweise zum sicheren Umgang**

Ausreichende Belüftung sicherstellen.

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

**Technische Maßnahmen/Lagerungsbedingungen**

Behälter gut verschlossen halten und an einem trockenen, kühlen und gut belüfteten Ort lagern.

#### **7.3 Spezifische Endverwendungszwecke**

**Andere Richtlinien**

Es liegen keine Informationen vor.

**ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen**

**8.1 Zu überwachende Parameter**

**Expositionsgrenzen** Dieses Produkt enthält, wie geliefert, keine gesundheitsschädlichen Stoffe mit Arbeitsplatzgrenzwerten, die durch die für die Region verantwortliche Behörde festgelegt wurden

Chemische Bezeichnung	Österreich	Schweiz	Polen	Norwegen	Irland
Mixture, 3(2H)-isothiazolone, 5-chloro-2-methyl- with 2-methyl-3(2H)-isothiazolone 55965-84-9	Skin TWA: 0.05 mg/m <sup>3</sup>				

**Abgeleitete Expositionshöhe ohne Beeinträchtigung (Derived No Effect Level)** Es liegen keine Informationen vor

**Abgeschätzte Nicht-Effekt-Konzentration (PNEC, predicted no effect concentration)** Es liegen keine Informationen vor

**8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition**

**Technische Schutzmaßnahmen** Für angemessene Belüftung sorgen, vor allem in geschlossenen Räumen.

**Persönliche Schutzausrüstung**

- Augenschutz** Dicht schließende Schutzbrille.
- Handschutz** Schutzhandschuhe.
- Haut- und Körperschutz** Wear impervious gloves and/or clothing if needed to prevent contact with the material.
- Atemschutz** Keine besondere Schutzausrüstung erforderlich.

**Hygienemaßnahmen** Mit einer guten Arbeitshygiene und Sicherheitstechnik handhaben.

**Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition** Es liegen keine Informationen vor.

**ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften**

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

<b>Physikalischer Zustand</b>	Flüssigkeit	<b>Geruch</b>	Keine
<b>Aussehen</b>	Es liegen keine Informationen vor	<b>Geruchsschwelle</b>	Es liegen keine
<b>Farbe</b>	gelb		Informationen vor

<b>Besitz</b>	<u>Werte</u>	<u>Bemerkungen • Methods</u>
<b>pH-Wert</b>		Es liegen keine Informationen vor
<b>Schmelzpunkt/Gefrierpunkt</b>		Es liegen keine Informationen vor
<b>Siedepunkt/Siedebereich</b>		Es liegen keine Informationen vor
<b>Flammpunkt</b>		Es liegen keine Informationen vor
<b>Verdampfungsgeschwindigkeit</b>		Es liegen keine Informationen vor
<b>Entzündbarkeit (fest, gasförmig)</b>		Es liegen keine Informationen vor
<b>Entzündlichkeitsgrenzwert in der Luft</b>		Es liegen keine Informationen vor
<b>Obere Entzündbarkeitsgrenze</b>		

<b>Untere Entzündbarkeitsgrenze</b>	
<b>Dampfdruck</b>	Es liegen keine Informationen vor
<b>Dampfdichte</b>	Es liegen keine Informationen vor
<b>spezifisches Gewicht</b>	Es liegen keine Informationen vor
<b>Wasserlöslichkeit</b>	Löslich in Wasser
<b>Löslichkeit in anderen Lösungsmitteln</b>	Es liegen keine Informationen vor
<b>Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser</b>	Es liegen keine Informationen vor
<b>Selbstentzündungstemperatur</b>	Es liegen keine Informationen vor
<b>Zersetzungstemperatur</b>	Es liegen keine Informationen vor
<b>Viskosität, kinematisch</b>	Es liegen keine Informationen vor
<b>Viskosität, dynamisch</b>	Es liegen keine Informationen vor
<b>Explosive Eigenschaften</b>	Es liegen keine Informationen vor
<b>Brandfördernde Eigenschaften</b>	Es liegen keine Informationen vor

**9.2 Sonstige Angaben**

<b>Erweichungspunkt</b>	Es liegen keine Informationen vor
<b>Molekulargewicht</b>	Es liegen keine Informationen vor
<b>Gehalt (%) der flüchtigen organischen Verbindung</b>	Es liegen keine Informationen vor
<b>Dichte</b>	Es liegen keine Informationen vor
<b>Schüttdichte</b>	Es liegen keine Informationen vor

**ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität**

**10.1 Reaktivität**

**10.2 Chemische Stabilität**

Unter normalen Bedingungen stabil.

**10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen**

**10.4 Zu vermeidende Bedingungen**

Extreme Temperaturen und direkte Sonneneinstrahlung.

**10.5 unverträgliche Materialien**

Oxidationsmittel.

**10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte**

Unter normalen Verwendungsbedingungen keine bekannt.

**ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben**

**11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen**

**Akute Toxizität**

<b>Produktinformationen</b>	Produkt stellt laut bekannten oder zur Verfügung gestellten Informationen keine Gefahr in der Form einer akuten Toxizität dar.
<b>Einatmen</b>	Für dieses Produkt sind keine Daten verfügbar.
<b>Augenkontakt</b>	Für dieses Produkt sind keine Daten verfügbar.
<b>Hautkontakt</b>	Für dieses Produkt sind keine Daten verfügbar.

**Verschlucken** Für dieses Produkt sind keine Daten verfügbar.

**Akute Toxizität** 99.9946 Prozent des Gemisches bestehen aus Bestandteilen unbekannter akuter Toxizität.

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

<b>oral</b>	99,999.00 mg/kg
<b>dermal</b>	99,999.00 mg/kg
<b>Einatmen</b>	
<b>Gas</b>	99,999.00 mg/l
<b>Nebel</b>	99,999.00 mg/l
<b>Dampf</b>	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 )		
Gentamicin, sulfate (salt)	5 g/kg ( Rat )		

**Ätz-/Reizwirkung auf die Haut** Es liegen keine Informationen vor.

**Augenschaden/-reizung** Es liegen keine Informationen vor.

**Sensibilisierung** Es liegen keine Informationen vor.

**Keimzellmutagenität** Es liegen keine Informationen vor.

**Karzinogenität** Es liegen keine Informationen vor.

**Reproduktionstoxizität** Es liegen keine Informationen vor.

**Spezifische Zielorgan-Toxizität - einmalige Exposition** Es liegen keine Informationen vor.

**Spezifische Zielorgan-Toxizität - wiederholte Exposition** Es liegen keine Informationen vor.

**Aspirationsgefahr** Es liegen keine Informationen vor.

## ABSCHNITT 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

Es liegen keine Informationen vor.

### 12.3 Bioakkumulationspotenzial

Es liegen keine Informationen vor.

### 12.4 Mobilität im Boden

**Mobilität**

Es liegen keine Informationen vor.

**12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**

Es liegen keine Informationen vor.

**12.6 Andere schädliche Wirkungen.**

**ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung**

**13.1 Verfahren zur Abfallbehandlung**

**Abfälle von Restmengen /  
ungebrauchten Produkten**

Unter Beachtung der örtlichen behördlichen Bestimmungen beseitigen.

**Kontaminierte Verpackung**

Leere Behälter einer anerkannten Abfallentsorgungsanlage zuführen zwecks  
Wiedergewinnung oder Entsorgung.

**ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport**

**ICAO/IATA**

Nicht reguliert

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

**ABSCHNITT 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	-
IECSC	-
AICS	-
KECL	-

**Legende**

TSCA - US-amerikanisches Gefahrstoff-Überwachungsgesetz Abschnitt 8(b) Bestandsverzeichnis

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

DSL/NDSL - Kanadische Entsprechung der europäischen Altstoffliste/Kanadische Liste mit Stoffen, die nur im Ausland auf dem Markt sind

PICCS - philippinisches Verzeichnis bestehender Chemikalien und chemischer Substanzen (Philippines Inventory of Chemicals and Chemical Substances)

ENCS - japanisches Verzeichnis bestehender Chemikalien (Japan Existing and New Chemical Substances)

IECSC - chinesisches Verzeichnis bestehender Chemikalien (China Inventory of Existing Chemical Substances)

AICS - Australian Inventory of Chemical Substances, Australisches Chemikalien-Inventar

KECL - koreanisches Verzeichnis bestehender Chemikalien (Korean Existing and Evaluated Chemical Substances)

---

**15.2 Stoffsicherheitsbericht**

Es liegen keine Informationen vor

**ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben**

**Vollständiger Wortlaut der R-Sätze: siehe Abschnitte 2 und 3**

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

**Auf den vollständigen Text der Gefahrenhinweise wird unter Abschnitt 2 und 3 Bezug genommen**

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

**Ausgabedatum** 20-Nov-2013

**Bearbeitungsdatum** 20-Nov-2013

**Hinweis zur Überarbeitung** Nicht zutreffend.

**Dieses Material Sicherheitsdatenblatt entspricht den Anforderungen der Vorschrift (EU) Nr. 1907/2006**

**Haftungsausschluss**

Die erwähnten Angaben in diesem Sicherheitsdatenblatt wurden mit grösster Sorgfalt hergestellt. Sie behaupten aber nicht komplett zu sein und sollten nur als Leitfaden benutzt werden. Meridian Bioscience, Inc übernimmt keinerlei Verantwortung für eventuelle Schäden jeglicher Art, die bei Benützung oder Kontakt mit dem oben benannten Produkt hervorkommen könnten.



Datum van uitgifte 20-nov-2013

Herzieningsdatum 20-nov-2013

Versie 1

## **RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming**

### 1.1 Productidentificatie

**Productcode** 716050 PC  
**Productnaam** ImmunoCard® C. difficile GDH Positive Control - CS7122  
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  
(800) 343-3858

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

Voor meer informatie kunt u contact opnemen met:

**E-mailadres** [www.meridianbioscience.com](http://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

## **RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren**

### 2.1 Indeling van de stof of het mengsel

#### **Verordening (EG) nr. 1272/2008**

Sensibilisatie van de huid	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)l(en)**

Xi - Irriterend

#### **R-code(s)**

R43



## 2.2 Etiketteringselementen



**signaalwoord**  
WAARSCHUWING

Bevat Mixture, 3(2H)-isothiazolone, 5-chloro-2-methyl- with 2-methyl-3(2H)-isothiazolone  
**Voorzorgsmaatregelen - EG (§ 28, 1272/2008)**  
P280 - Oogbescherming/gelaatsbescherming dragen

## 2.3 Overige informatie

### RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

#### 3.1 Stoffen

#### 3.2 MENGSELS

Naam van chemische stof	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)	Present	1405-41-0	0.0016	-	Geen gegevens beschikbaar	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

### RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

#### 4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen

<b>Contact met de ogen</b>	Grondig spoelen met veel water gedurende minstens 15 minuten, waarbij onderste en bovenste ooglid worden opgetild. Een arts raadplegen.
<b>Contact met de huid</b>	Direct wassen met zeep en veel water, gedurende minstens 15 minuten. Onmiddellijk medische hulp inroepen indien symptomen optreden.
<b>Inslikken</b>	Bij een bewusteloos persoon nooit iets via de mond toedienen. Een arts raadplegen.

---

**Inademing** In de frisse lucht brengen. Een arts raadplegen indien symptomen aanhouden.

**4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten**

**4.3 Vermelding van de vereiste onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling**

**Opmerkingen voor arts** De symptomen behandelen.

**RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen**

**5.1 Blusmiddelen**

**Geschikte blusmiddelen**

Droogpoeder, kooldioxide (CO<sub>2</sub>), alcoholbestendig schuim, of verneveld water.

**Blusmiddelen die om veiligheidsredenen niet gebruikt mogen worden**

Geen informatie 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.

**RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel**

**6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermde uitrusting en noodprocedures**

Zorgen voor voldoende ventilatie.

Zie rubriek 12 voor aanvullende ecologische informatie.

**6.2 Milieuvoorzorgsmaatregelen**

Verdere lekkage of morsen van product voorkomen indien dat veilig is om te doen.

**6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal**

**Reinigingsmethoden**

Gemorst product absorberen met inert materiaal (bijv. zand of aarde) en in een vat bestemd voor chemisch afval deponeren.

**6.4 Verwijzing naar andere rubrieken**

**RUBRIEK 7: Hantering en opslag**

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

**Advies over het veilig hanteren van de stof of het preparaat**

Zorgen voor voldoende ventilatie.

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

**Technische maatregelen/Opslagomstandigheden**

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

**7.3 Specifiek eindgebruik**

**Overige richtlijnen**

Geen informatie beschikbaar.

**RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming**

**8.1 Controleparameters**

**Blootstellingsgrenswaarden**

Dit product, zoals geleverd, bevat geen gevaarlijke stoffen met door de regiospecifieke regelgevende instanties vastgestelde grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling

Naam van chemische stof	Oostenrijk	Zwitserland	Polen	Noorwegen	Ierland
Mixture, 3(2H)-isothiazolone, 5-chloro-2-methyl- with 2-methyl-3(2H)-isothiazolone 55965-84-9	Skin TWA: 0.05 mg/m <sup>3</sup>				

**Afgeleide doses zonder effect (DNEL)**

Geen informatie beschikbaar

**Voorspelde geen effect-concentratie (PNEC)**

Geen informatie beschikbaar

**8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling**

**Technische maatregelen**

Zorgen voor voldoende ventilatie, met name in besloten ruimten.

**Persoonlijke beschermingsmiddelen**

<b>Bescherming van de ogen</b>	Nauw aansluitende veiligheidsstofbril.
<b>Bescherming van de handen</b>	Beschermende handschoenen.
<b>Huid- en lichaamsbescherming</b>	Wear impervious gloves and/or clothing if needed to prevent contact with the material.
<b>Bescherming van de ademhalingswegen</b>	Geen speciale beschermingsmiddelen nodig.

**Hygiënische maatregelen**

Goede industriële hygiëne- and veiligheidsprocedures in acht nemen tijdens gebruik.

**Beheersing van milieublootstelling**

Geen informatie beschikbaar.

**RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen**

**9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen**

<b>Fysische toestand</b>	vloeistof	<b>Geur</b>	Geen
<b>Voorkomen</b>	Geen informatie beschikbaar	<b>Geurdrempelwaarde</b>	Geen informatie beschikbaar
<b>Kleur</b>	geel		

**Eigendom**

**Waarden**

**Opmerkingen • Methods**

<b>pH</b>		Geen informatie beschikbaar
<b>Smelt-/vriespunt</b>		Geen informatie beschikbaar
<b>Kookpunt/kooktraject</b>		Geen informatie beschikbaar
<b>Vlampunt</b>		Geen informatie beschikbaar
<b>Verdampingsnelheid</b>		Geen informatie beschikbaar
<b>Ontvlambaarheid (vast, gas)</b>		Geen informatie beschikbaar
<b>Ontvlambaarheidsgrenzen in lucht</b>		Geen informatie beschikbaar
<b>Bovenste ontvlambaarheidsgrens</b>		
<b>Onderste ontvlambaarheidsgrens</b>		
<b>Dampspanning</b>		Geen informatie beschikbaar
<b>Dampdichtheid</b>		Geen informatie beschikbaar
<b>Relatieve dichtheid</b>		Geen informatie beschikbaar
<b>Oplosbaarheid in water</b>		Oplosbaar in water

Oplosbaarheid in andere oplosmiddelen	Geen informatie beschikbaar
Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water	Geen informatie beschikbaar
Zelfontbrandingstemperatuur	Geen informatie beschikbaar
Ontledingstemperatuur	Geen informatie beschikbaar
Viscositeit, kinematisch	Geen informatie beschikbaar
Viscositeit, dynamisch	Geen informatie beschikbaar
Ontploffingseigenschappen	Geen informatie beschikbaar
Oxiderende eigenschappen	Geen informatie beschikbaar
<b>9.2 Overige informatie</b>	
Verwekingspunt	Geen informatie beschikbaar
Moleculegewicht	Geen informatie beschikbaar
VOS (vluchtige organische stoffen) gehalte (%)	Geen informatie beschikbaar
Dichtheid	Geen informatie beschikbaar
Bulk soortelijk gewicht	Geen informatie beschikbaar

## RUBRIEK 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 onder normale gebruiksomstandigheden.

## RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

### 11.1 Informatie over toxicologische effecten

#### Acute toxiciteit

Productinformatie	Het product vormt geen gevaar voor acute toxiciteit op basis van bekende of de verstrekte informatie.
Inademing	Over dit product zijn geen gegevens beschikbaar.
Contact met de ogen	Over dit product zijn geen gegevens beschikbaar.
Contact met de huid	Over dit product zijn geen gegevens beschikbaar.
Inslikken	Over dit product zijn geen gegevens beschikbaar.
Acute toxiciteit	99.9946% van het mengsel bestaat uit bestanddelen waarvoor geen informatie beschikbaar is over de toxiciteit.

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

oraal	99,999.00 mg/kg
dermaal	99,999.00 mg/kg
Inademing	
Gas	99,999.00 mg/l
Nevel	99,999.00 mg/l
damp	99,999.00 mg/l

Naam van chemische stof	LD50 oraal	LD50 huid	LC50 Inademen
Mixture, 3(2H)-isothiazolone, 5-chloro-2-methyl- with 2-methyl-3(2H)-isothiazolone	53 mg/kg ( Rat )		
Gentamicin, sulfate (salt)	5 g/kg ( Rat )		

<b>Huidcorrosie/-irritatie</b>	Geen informatie beschikbaar.
<b>Oogletsel/-irritatie</b>	Geen informatie beschikbaar.
<b>Sensibilisatie</b>	Geen informatie beschikbaar.
<b>Mutageniteit in geslachtscellen</b>	Geen informatie beschikbaar.
<b>Kankerverwekkendheid</b>	Geen informatie beschikbaar.
<b>Reproductietoxiciteit</b>	Geen informatie beschikbaar.
<b>Specifieke doelorgaantoxiciteit - eenmalige blootstelling</b>	Geen informatie beschikbaar.
<b>Specifieke doelorgaantoxiciteit - herhaalde blootstelling</b>	Geen informatie beschikbaar.
<b>Gevaar bij inademing</b>	Geen informatie beschikbaar.

## RUBRIEK 12: Ecologische informatie

### 12.1 Toxiciteit

<b>Ecotoxiciteitseffecten</b>	Bevat geen stoffen die bekend zijn als gevaarlijk voor het milieu of niet afbreekbaar in waterzuiveringsinstallaties.
-------------------------------	---

### 12.2 Persistentie en afbreekbaarheid

Geen informatie beschikbaar.

### 12.3 Bioaccumulatie

Geen informatie beschikbaar.

### 12.4 Mobiliteit in de bodem

#### **Mobiliteit**

Geen informatie beschikbaar.

### 12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

Geen informatie beschikbaar.

**12.6 Andere schadelijke effecten.**

**RUBRIEK 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.

**RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer**

**ICAO/IATA** Niet gereguleerd

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

**RUBRIEK 15: Regelgeving**

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

**Internationale inventarissen**

<b>TSCA</b>	Voldoet aan
<b>EINECS/ELINCS</b>	-
<b>DSL/NDSL</b>	-
<b>PICCS</b>	-
<b>ENCS</b>	-
<b>IECSC</b>	-
<b>AICS</b>	-
<b>KECL</b>	-

**Legenda**

**TSCA** - (Toxic Substances Control Act; Amerikaanse wet inzake het beheer van toxische stoffen) Rubriek 8(b) Inventaris

**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/NDSL** - Canadese Domestic Substances List/Non-Domestic Substances List (Canadese lijst van binnenlandse/niet-binnenlandse chemische stoffen)

**PICCS** - Philippines Inventory of Chemicals and Chemical Substances (Filippijnen inventaris van chemicaliën en chemische stoffen)

**ENCS** - Japan Existing and New Chemical Substances (Bestaande en nieuwe chemische stoffen Japan)

**IECSC** - China Inventory of Existing Chemical Substances (Inventaris van bestaande chemische stoffen China)

**AICS** - Australian Inventory of Chemical Substances

**KECL** - Korean Existing and Evaluated Chemical Substances (Koreaanse bestaande en geëvalueerde chemische stoffen)

**15.2 Chemicaliënveiligheidsrapport**

Geen informatie beschikbaar

**RUBRIEK 16: Overige informatie**

---

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

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 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

**Datum van uitgifte** 20-nov-2013

**Herzieningsdatum** 20-nov-2013

**Opmerking bij revisie** Niet van toepassing.

**Dit veiligheidsinformatieblad voldoet aan de eisen van verordening (EG) nr. 1907/2006**

**Disclaimer**

De bovenvermelde gegevens worden geacht volledig betrouwbaar en juist te zijn, evenwel niet allesomvattend. Deze documentatie dient louter als richtlijn gebruikt te worden. Meridian Bioscience, Inc. is derhalve niet aansprakelijk voor eender welke schade voorkomend uit de manipulatie of het gebruik van het bovenvermelde product.