

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

1.1. Product identifier

Trade name or designation of the mixture Meridian Giardia Positive Control

Registration number -

Synonyms None.

Kit number 750820

Issue date 23-September-2015

Version number 01

Revision date -

Supersedes date -

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

Identified uses For In Vitro Diagnostic use only.
Component of Meridian Crypto/Giardia Rapid Assay Control Set. For use with the Meridian Crypto/Giardia Rapid Assay Kit as unassayed control material to monitor test performance.

Uses advised against Use in accordance with supplier's recommendations.

1.3. Details of the supplier of the safety data sheet

Manufacturer:	
Sekisui Diagnostics, LLC	
4 Hartwell Place, Lexington, MA 02421, USA	
www.sekisuidiagnostics.com	
Phone: +1-800-332-1042	
Distributor/Supplier:	Authorized Representative:
Meridian Bioscience Inc.	Meridian Bioscience Europe
3471 River Hills Drive	Via dell' Industria, 7
Cincinnati, Ohio 45244	20020 Villa Cortese, Milano
(800) 343-3858	

1.4. Emergency telephone number

Americas +1-760-476-3962

Europe, Middle East & Africa +1-760-476-3961

Asia Pacific +1-760-476-3960

Access code 333512

SECTION 2: Hazards identification

2.1. Classification of the substance or mixture

The mixture has been assessed and/or tested for its physical, health and environmental hazards and the following classification applies.

Classification according to Regulation (EC) No 1272/2008 as amended

This mixture does not meet the criteria for classification according to Regulation (EC) 1272/2008 as amended.

Health hazards

Carcinogenicity	Category 1B	H350 - May cause cancer.
-----------------	-------------	--------------------------

Hazard summary

The chemical, physical and toxicological properties of this preparation have not been thoroughly characterized. This preparation contains formalin, which is composed of formaldehyde and water. Formaldehyde causes cancer and skin sensitization (allergy). The antigen in this preparation is a potentially biohazardous material. Follow universal/standard precautions when handling this preparation.

2.2. Label elements

Label according to Regulation (EC) No. 1272/2008 as amended

Hazard pictograms



Signal word	Danger
Hazard statements	
H350	May cause cancer.
Precautionary statements	
Prevention	
P201	Obtain special instructions before use.
P202	Do not handle until all safety precautions have been read and understood.
P281	Use personal protective equipment as required.
Response	
P308 + P313	IF exposed or concerned: Get medical advice/attention.
Storage	
P405	Store locked up.
Disposal	
P501	Dispose of contents/container in accordance with local/regional/national/international regulations.
Supplemental label information	Contains formaldehyde. May produce an allergic reaction.
2.3. Other hazards	Not a PBT or vPvB substance or mixture.

SECTION 3: Composition/information on ingredients

3.2. Mixtures

General information

Chemical name	%	CAS-No. / EC No.	REACH Registration No.	INDEX No.	Notes
Formaldehyde	0,1	50-00-0 200-001-8	-	605-001-00-5	
Classification:	Acute Tox. 3;H301, Acute Tox. 3;H311, Skin Corr. 1B;H314, Skin Sens. 1;H317, Acute Tox. 3;H331, Muta. 2;H341, Carc. 1B;H350				B,D

List of abbreviations and symbols that may be used above

#: This substance has been assigned Community workplace exposure limit(s).

Composition comments All concentrations are in percent by weight unless ingredient is a gas. Gas concentrations are in percent by volume. The full text for all H-statements is displayed in section 16.

SECTION 4: First aid measures

General information Ensure that medical personnel are aware of the material(s) involved, and take precautions to protect themselves.

4.1. Description of first aid measures

Inhalation	Move to fresh air. Call a physician if symptoms develop or persist.
Skin contact	For skin contact flush with large amounts of water while removing contaminated clothing. Get medical attention if irritation develops and persists.
Eye contact	In case of contact, immediately flush eyes with fresh water for at least 15 minutes while holding the eyelids open. Remove contact lenses if worn. Get medical attention if irritation persists.
Ingestion	If material is ingested, immediately contact a physician or poison control centre.

4.2. Most important symptoms and effects, both acute and delayed Direct contact with skin and eyes may cause irritation.

4.3. Indication of any immediate medical attention and special treatment needed Provide general supportive measures and treat symptomatically.

SECTION 5: Firefighting measures

General fire hazards The product is not flammable.

5.1. Extinguishing media

Suitable extinguishing media	Extinguish with water spray, carbon dioxide, dry chemical or material appropriate for the surrounding fire.
Unsuitable extinguishing media	None known.

5.2. Special hazards arising from the substance or mixture Irritating and/or toxic gases may be emitted upon the products decomposition.

5.3. Advice for firefighters

Special protective equipment for firefighters

Self-contained breathing apparatus and full protective clothing must be worn in case of fire.

Special fire fighting procedures

Use standard firefighting procedures and consider the hazards of other involved materials.

SECTION 6: Accidental release measures

6.1. Personal precautions, protective equipment and emergency procedures

For non-emergency personnel

Keep unnecessary personnel away. Do not touch damaged containers or spilled material unless wearing appropriate protective clothing.

For emergency responders

Use personal protection as recommended in section 8 of the SDS.

6.2. Environmental precautions

Do not allow to enter drains, sewers or watercourses.

6.3. Methods and material for containment and cleaning up

Absorb spill with vermiculite or other inert material. Dispose of waste in accordance with all applicable federal, state, local and provincial environmental regulations, per Section 13.

6.4. Reference to other sections

For personal protection, see section 8 of the SDS. For waste disposal, see section 13 of the SDS.

SECTION 7: Handling and storage

7.1. Precautions for safe handling

Avoid contact with skin and eyes. Wash thoroughly after handling. In case of insufficient ventilation, wear suitable respiratory equipment. Handle and open container with care.

7.2. Conditions for safe storage, including any incompatibilities

Store at 2-8°C (35-46°F). Store in a closed container away from incompatible materials.

7.3. Specific end use(s)

For In Vitro Diagnostic use only. Component of Meridian Crypto/Giardia Rapid Assay Control Set. For use with the Meridian Crypto/Giardia Rapid Assay Kit as unassayed control material to monitor test performance.

SECTION 8: Exposure controls/personal protection

8.1. Control parameters

Occupational exposure limits

Austria. MAK List

Components	Type	Value
Formaldehyde (CAS 50-00-0)	Ceiling	0,6 mg/m ³
		0,5 ppm
	MAK	0,6 mg/m ³ 0,5 ppm

Belgium. Exposure Limit Values.

Components	Type	Value
Formaldehyde (CAS 50-00-0)	STEL	0,38 mg/m ³
		0,3 ppm

Bulgaria. OELs. Regulation No 13 on protection of workers against risks of exposure to chemical agents at work

Components	Type	Value
Formaldehyde (CAS 50-00-0)	STEL	2 mg/m ³
	TWA	1 mg/m ³

Croatia. Dangerous Substance Exposure Limit Values in the Workplace (ELVs), Annexes 1 and 2, Narodne Novine, 13/09

Components	Type	Value
Formaldehyde (CAS 50-00-0)	MAC	2,5 mg/m ³
		2 ppm
	STEL	2,5 mg/m ³ 2 ppm

Cyprus. OELs. Control of factory atmosphere and dangerous substances in factories regulation, PI 311/73, as amended.

Components	Type	Value
Formaldehyde (CAS 50-00-0)	TWA	3 mg/m ³
		2 ppm

Czech Republic. OELs. Government Decree 361

Components	Type	Value
Formaldehyde (CAS 50-00-0)	Ceiling	1 mg/m ³
	TWA	0,5 mg/m ³

Denmark. Exposure Limit Values

Components	Type	Value
Formaldehyde (CAS 50-00-0)	Ceiling	0,4 mg/m ³
		0,3 ppm

Estonia. OELs. Occupational Exposure Limits of Hazardous Substances. (Annex of Regulation No. 293 of 18 September 2001)

Components	Type	Value
Formaldehyde (CAS 50-00-0)	Ceiling	1,2 mg/m ³
	TWA	1 ppm 0,6 mg/m ³ 0,5 ppm

Finland. Workplace Exposure Limits

Components	Type	Value
Formaldehyde (CAS 50-00-0)	Ceiling	1,2 mg/m ³
	TWA	1 ppm 0,37 mg/m ³ 0,3 ppm

France. Threshold Limit Values (VLEP) for Occupational Exposure to Chemicals in France, INRS ED 984

Components	Type	Value
Formaldehyde (CAS 50-00-0)	VLE	1 ppm
	VME	0,5 ppm

Germany. DFG MAK List (advisory OELs). Commission for the Investigation of Health Hazards of Chemical Compounds in the Work Area (DFG)

Components	Type	Value
Formaldehyde (CAS 50-00-0)	TWA	0,37 mg/m ³
		0,3 ppm

Greece. OELs (Decree No. 90/1999, as amended)

Components	Type	Value
Formaldehyde (CAS 50-00-0)	STEL	2,5 mg/m ³
	TWA	2 ppm 2,5 mg/m ³ 2 ppm

Hungary. OELs. Joint Decree on Chemical Safety of Workplaces

Components	Type	Value
Formaldehyde (CAS 50-00-0)	STEL	0,6 mg/m ³
	TWA	0,6 mg/m ³

Iceland. OELs. Regulation 154/1999 on occupational exposure limits

Components	Type	Value
Formaldehyde (CAS 50-00-0)	STEL	1,2 mg/m ³
	TWA	1 ppm 0,4 mg/m ³ 0,3 ppm

Ireland. Occupational Exposure Limits

Components	Type	Value
Formaldehyde (CAS 50-00-0)	STEL	2,5 mg/m ³
	TWA	2 ppm
		2,5 mg/m ³
		2 ppm

Italy. OELs

Components	Type	Value
Formaldehyde (CAS 50-00-0)	Ceiling	0,3 ppm

Latvia. OELs. Occupational exposure limit values of chemical substances in work environment

Components	Type	Value
Formaldehyde (CAS 50-00-0)	TWA	0,5 mg/m ³

Lithuania. OELs. Limit Values for Chemical Substances, General Requirements (Hygiene Norm HN 23:2007)

Components	Type	Value
Formaldehyde (CAS 50-00-0)	Ceiling	1 mg/m ³
	TWA	1,2 ppm
		0,6 mg/m ³
		0,5 ppm

Netherlands. OELs (binding)

Components	Type	Value
Formaldehyde (CAS 50-00-0)	STEL	0,5 mg/m ³
	TWA	0,15 mg/m ³

Norway. Administrative Norms for Contaminants in the Workplace

Components	Type	Value
Formaldehyde (CAS 50-00-0)	Ceiling	1,2 mg/m ³
	TLV	1 ppm
		0,6 mg/m ³
		0,5 ppm

Poland. MACs. Regulation regarding maximum permissible concentrations and intensities of harmful factors in the work environment, Annex 1

Components	Type	Value
Formaldehyde (CAS 50-00-0)	STEL	1 mg/m ³
	TWA	0,5 mg/m ³

Portugal. VLEs. Norm on occupational exposure to chemical agents (NP 1796)

Components	Type	Value
Formaldehyde (CAS 50-00-0)	Ceiling	0,3 ppm

Romania. OELs. Protection of workers from exposure to chemical agents at the workplace

Components	Type	Value
Formaldehyde (CAS 50-00-0)	STEL	3 mg/m ³
	TWA	2 ppm
		1,2 mg/m ³
		1 ppm

Slovakia. OELs. Decree of the government of the Slovak Republic concerning protection of health in work with chemical agents

Components	Type	Value
Formaldehyde (CAS 50-00-0)	TWA	0,37 mg/m ³ 0,3 ppm

Slovakia. OELs. Regulation No. 300/2007 concerning protection of health in work with chemical agents

Components	Type	Value
Formaldehyde (CAS 50-00-0)	STEL	0,74 mg/m ³ 0,6 ppm

Slovenia. OELs. Regulations concerning protection of workers against risks due to exposure to chemicals while working (Official Gazette of the Republic of Slovenia)

Components	Type	Value
Formaldehyde (CAS 50-00-0)	TWA	0,62 mg/m ³ 0,5 ppm

Spain. Occupational Exposure Limits

Components	Type	Value
Formaldehyde (CAS 50-00-0)	STEL	0,37 mg/m ³ 0,3 ppm

Sweden. Occupational Exposure Limit Values

Components	Type	Value
Formaldehyde (CAS 50-00-0)	Ceiling	0,74 mg/m ³
	TWA	0,6 ppm 0,37 mg/m ³ 0,3 ppm

Switzerland. SUVA Grenzwerte am Arbeitsplatz

Components	Type	Value
Formaldehyde (CAS 50-00-0)	STEL	0,74 mg/m ³ 0,6 ppm
	TWA	0,37 mg/m ³ 0,3 ppm

UK. EH40 Workplace Exposure Limits (WELs)

Components	Type	Value
Formaldehyde (CAS 50-00-0)	STEL	2,5 mg/m ³ 2 ppm
	TWA	2,5 mg/m ³ 2 ppm

Biological limit values No biological exposure limits noted for the ingredient(s).

Recommended monitoring procedures Follow standard monitoring procedures.

Derived no-effect level (DNEL) Not available.

Predicted no effect concentrations (PNECs) Not available.

8.2. Exposure controls

Appropriate engineering controls Provide adequate ventilation. Observe Occupational Exposure Limits and minimise the risk of inhalation of vapours. Provide easy access to water supply and eye wash facilities.

Individual protection measures, such as personal protective equipment

General information Personal protective equipment should be chosen according to the CEN standards and in discussion with the supplier of the personal protective equipment.

Eye/face protection Wear approved safety glasses or goggles.

Skin protection	
- Hand protection	Wear appropriate chemical resistant gloves.
- Other	Wear lab coat or other protective garments. Remove contaminated clothing promptly.
Respiratory protection	In case of inadequate ventilation or risk of inhalation of vapours, use suitable respiratory equipment with gas filter (type A2).
Thermal hazards	Wear appropriate thermal protective clothing, when necessary.
Hygiene measures	Handle in accordance with good industrial hygiene and safety practices.
Environmental exposure controls	Inform appropriate managerial or supervisory personnel of all environmental releases.

SECTION 9: Physical and chemical properties

9.1. Information on basic physical and chemical properties

Appearance	Clear to amber liquid.
Physical state	Liquid.
Form	Liquid.
Colour	Clear to amber.
Odour	May have pungent odor.
Odour threshold	Not available.
pH	5,5
Melting point/freezing point	Not applicable.
Initial boiling point and boiling range	Not available.
Flash point	Not available.
Evaporation rate	Not applicable.
Flammability (solid, gas)	Not applicable.
Upper/lower flammability or explosive limits	
Flammability limit - lower (%)	Not available.
Flammability limit - upper (%)	Not available.
Vapour pressure	Not available.
Vapour density	Not applicable.
Relative density	Not available.
Solubility(ies)	Soluble
Partition coefficient (n-octanol/water)	Not available.
Auto-ignition temperature	Not applicable.
Decomposition temperature	Not available.
Viscosity	Not applicable.
Explosive properties	Not explosive.
Oxidizing properties	Not oxidising.
9.2. Other information	No relevant additional information available.

SECTION 10: Stability and reactivity

10.1. Reactivity	The product is stable and non reactive under normal conditions of use, storage and transport.
10.2. Chemical stability	The product is stable.
10.3. Possibility of hazardous reactions	Formaldehyde readily polymerizes.
10.4. Conditions to avoid	No data available.
10.5. Incompatible materials	Formaldehyde is incompatible with oxidizers, alkalis, acids, phenols, and urea. Explosive reactions occur with peroxide, nitrogen oxide, and performic acid.
10.6. Hazardous decomposition products	Thermal decomposition can lead to release of irritating gases and vapors.

SECTION 11: Toxicological information

General information	Occupational exposure to the substance or mixture may cause adverse effects.
----------------------------	--

Information on likely routes of exposure

Inhalation	Formaldehyde vapor is irritating to the nasal passages and throat and causes cancer in nasal tissues.
Skin contact	Repeated exposure may cause skin dryness or cracking.
Eye contact	May cause eye irritation.
Ingestion	May cause discomfort if swallowed.

Symptoms Direct contact with skin and eyes may cause irritation.

11.1. Information on toxicological effects

Acute toxicity May cause discomfort if swallowed.

Components	Species	Test results
Formaldehyde (CAS 50-00-0)		
Acute		
<i>Inhalation</i>		
LC50	Rat	0,48 mg/l, 4 Hours
<i>Oral</i>		
LD50	Rat	100 mg/kg
Skin corrosion/irritation	May cause skin irritation.	
Serious eye damage/eye irritation	May cause eye irritation.	
Respiratory sensitisation	Not classified.	
Skin sensitisation	The product contains a small amount of sensitising substance which may provoke an allergic reaction among sensitive individuals.	
Germ cell mutagenicity	Not classified.	
Carcinogenicity	May cause cancer.	
IARC Monographs. Overall Evaluation of Carcinogenicity		
Formaldehyde (CAS 50-00-0)	1 Carcinogenic to humans.	
Reproductive toxicity	Not classified.	
Specific target organ toxicity - single exposure	Not classified.	
Specific target organ toxicity - repeated exposure	Not classified.	
Aspiration hazard	Not classified.	
Mixture versus substance information	Not available.	
Other information	According to IARC, formaldehyde is carcinogenic to humans (Group 1), on the basis of sufficient evidence in humans and sufficient evidence in experimental animals. Results of the largest and most informative cohort study of industrial workers exposed to formaldehyde in the USA, supported by the largely positive findings from other studies, provided sufficient epidemiological evidence that formaldehyde causes nasopharyngeal cancer in humans.	

SECTION 12: Ecological information

12.1. Toxicity The product is not classified as environmentally hazardous. However, this does not exclude the possibility that large or frequent spills can have a harmful or damaging effect on the environment.

Components	Species	Test results	
Formaldehyde (CAS 50-00-0)			
Aquatic			
Crustacea	EC50	Water flea (<i>Daphnia pulex</i>)	4,3 - 7,8 mg/l, 48 hours
Fish	LC50	Striped bass (<i>Morone saxatilis</i>)	10,302 - 16,743 mg/l, 96 hours
12.2. Persistence and degradability	No data is available on the degradability of this product.		
12.3. Bioaccumulative potential			
Partition coefficient n-octanol/water (log Kow)			
Formaldehyde (CAS 50-00-0)	0,35		
Bioconcentration factor (BCF)	Not available.		
12.4. Mobility in soil	No data available.		
Mobility in general	The product is soluble in water.		

12.5. Results of PBT and vPvB assessment Not a PBT or vPvB substance or mixture.

12.6. Other adverse effects No data available.

SECTION 13: Disposal considerations

13.1. Waste treatment methods

Residual waste Dispose in accordance with all applicable regulations.

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

EU waste code The Waste code should be assigned in discussion between the user, the producer and the waste disposal company.

Disposal methods/information Contaminated instruments and surfaces should be disinfected in accordance with your employer's chemical-specific and universal/standard precautions.

SECTION 14: Transport information

ADR

Not regulated as dangerous goods.

RID

Not regulated as dangerous goods.

ADN

Not regulated as dangerous goods.

IATA

Not regulated as dangerous goods.

IMDG

Not regulated as dangerous goods.

14.7. Transport in bulk according to Annex II of MARPOL 73/78 and the IBC Code Not applicable.

SECTION 15: Regulatory information

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

EU regulations

Regulation (EC) No. 1005/2009 on substances that deplete the ozone layer, Annex I and II, as amended
Not listed.

Regulation (EC) No. 850/2004 On persistent organic pollutants, Annex I as amended
Not listed.

Regulation (EC) No. 689/2008 concerning the export and import of dangerous chemicals, Annex I, part 1 as amended
Not listed.

Regulation (EC) No. 689/2008 concerning the export and import of dangerous chemicals, Annex I, part 2 as amended
Not listed.

Regulation (EC) No. 689/2008 concerning the export and import of dangerous chemicals, Annex I, part 3 as amended
Not listed.

Regulation (EC) No. 689/2008 concerning the export and import of dangerous chemicals, Annex V as amended
Not listed.

Regulation (EC) No. 166/2006 Annex II Pollutant Release and Transfer Registry, as amended
Not listed.

Regulation (EC) No. 1907/2006, REACH Article 59(10) Candidate List as currently published by ECHA
Not listed.

Authorisations

Regulation (EC) No. 1907/2006, REACH Annex XIV Substances subject to authorization, as amended
Not listed.

Restrictions on use

Regulation (EC) No. 1907/2006, REACH Annex XVII Substances subject to restriction on marketing and use as amended
Formaldehyde (CAS 50-00-0)

Directive 2004/37/EC: on the protection of workers from the risks related to exposure to carcinogens and mutagens at work, as amended
Formaldehyde (CAS 50-00-0)

Directive 92/85/EEC: on the safety and health of pregnant workers and workers who have recently given birth or are breastfeeding, as amended

Formaldehyde (CAS 50-00-0)

Other EU regulations

Directive 2012/18/EU on major accident hazards involving dangerous substances

Formaldehyde (CAS 50-00-0)

Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work

Formaldehyde (CAS 50-00-0)

Directive 94/33/EC on the protection of young people at work

Formaldehyde (CAS 50-00-0)

Other regulations

The product is classified and labelled in accordance with EC directives or respective national laws. This Safety Data Sheet complies with the requirements of Regulation (EC) No 1907/2006, as amended. In the European Union this product is regulated under the In Vitro Diagnostic Medical Devices Directive (98/79/EC). Young people under 18 years old are not allowed to work with this product according to EU Directive 94/33/EC on the protection of young people at work, as amended.

National regulations

Follow national regulation for work with chemical agents.

15.2. Chemical safety assessment

No Chemical Safety Assessment has been carried out.

SECTION 16: Other information

List of abbreviations

DNEL: Derived No-Effect Level.
PNEC: Predicted No-Effect Concentration.
LD50: Lethal Dose, 50%.

References

IARC Monographs. Overall Evaluation of Carcinogenicity
HSDB (2005)

Information on evaluation method leading to the classification of mixture

The classification for health and environmental hazards is derived by a combination of calculation methods and test data, if available.

Full text of any H-statements not written out in full under Sections 2 to 15

H301 Toxic if swallowed.
H311 Toxic in contact with skin.
H314 Causes severe skin burns and eye damage.
H317 May cause an allergic skin reaction.
H331 Toxic if inhaled.
H341 Suspected of causing genetic defects.
H350 May cause cancer.

Training information

Follow training instructions when handling this material.

Disclaimer

The information above is provided in good faith. It is believed to be accurate and represents the best information currently available to us. HOWEVER, WE MAKE NO WARRANTY OF MERCHANTABILITY, FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE OR OF ANY OTHER TYPE, EXPRESSED OR IMPLIED, WITH RESPECT TO PRODUCTS DESCRIBED OR DATA OR INFORMATION PROVIDED, AND WE ASSUME NO LIABILITY RESULTING FROM THE USE OF SUCH PRODUCTS, DATA OR INFORMATION. Users should make their own investigations to determine the suitability of the information for their particular purposes, and the user assumes all risk arising from their use of the material. The user is required to comply with all laws and regulations relating to the purchase, use, storage and disposal of the material, and must be familiar with and follow generally accepted safe handling procedures. In no event shall Sekisui Diagnostics be liable for any claims, losses, or damages of any individual or for lost profits or any special, indirect, incidental, consequential or exemplary damages, howsoever arising, even if Sekisui Diagnostics has been advised of the possibility of such damages.

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

1.1. Identificatore del prodotto

Nome commerciale o designazione della miscela	Meridian Giardia Positive Control
Numero di registrazione	-
Sinonimi	Nessuno.
Numero di kit	750820
Data di pubblicazione	23-Settembre-2015
Numero della versione	01
Data di revisione	-
Data di sostituzione	-

1.2. Usi pertinenti identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati

Usi identificati	Solo per uso diagnostico in vitro. Componente di Meridian Crypto/Giardia Rapid Assay Control Set. Per l'uso con Meridian Crypto/Giardia Rapid Assay Kit come materiale di controllo non analizzato per monitorare le prestazioni del test.
Usi sconsigliati	Utilizzare in conformità con le raccomandazioni del fornitore.

1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Fabbricante:
Sekisui Diagnostics, LLC
4 Hartwell Place, Lexington, MA 02421, USA
www.sekisuidiagnostics.com
Telefono: +1-800-332-1042

Distributore/Fornitore:	Rappresentante autorizzato;
Meridian Bioscience Inc.	Meridian Bioscience Europe
3471 River Hills Drive	Via dell' Industria, 7
Cincinnati, Ohio 45244	20020 Villa Cortese, Milano
(800) 343-3858	

1.4. Numero telefonico di emergenza

Americas +1-760-476-3962
Europa, Medio Oriente e Africa +1-760-476-3961
Asia/Pacifico +1-760-476-3960

Codice di accesso 333512

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

2.1. Classificazione della sostanza o della miscela

La miscela è stata valutata e/o sottoposta a test per verificare l'assenza di pericoli fisici, per la salute e per l'ambiente e a essa si applica la seguente classificazione.

Classificazione a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008 modificato

Questa miscela non rispetta i criteri di classificazione a norma del regolamento (CE) 1272/2008 modificato.

Pericoli per la salute

Cancerogenicità	Categoria 1B	H350 - Può provocare il cancro.
-----------------	--------------	---------------------------------

Riepilogo dei pericoli

Le proprietà chimiche, fisiche e tossicologiche di questo preparato non sono state completamente caratterizzate. Questo preparato contiene formalina, che è composta da formaldeide e acqua. La formaldeide provoca cancro e sensibilizzazione cutanea (allergia). L'antigene in questo preparato è un materiale che comporta rischio biologico potenziale. Adottare precauzioni universali/standard durante la manipolazione di questo preparato.

2.2. Elementi dell'etichetta

Pittogrammi di pericolo



Avvertenza

Pericolo

Indicazioni di pericolo

H350

Può provocare il cancro.

Consigli di prudenza

Prevenzione

P201

Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.

P202

Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze.

P281

Utilizzare il dispositivo di protezione individuale richiesto.

Reazione

P308 + P313

IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico.

Conservazione

P405

Conservare sotto chiave.

Smaltimento

P501

Smaltire il prodotto/recipiente in ottemperanza alle norme locali/regionali/nazionali/internazionali.

Informazioni supplementari sulle etichette

Contiene formaldeide. Può provocare una reazione allergica.

2.3. Altri pericoli

Non è una sostanza o miscela PBT o vPvB.

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.2. Miscele

Informazioni generali

Nome chimico	%	Numero CAS / Numero CE	Numero di registrazione REACH	Numero della sostanza	Note
Formaldeide	0,1	50-00-0 200-001-8	-	605-001-00-5	
Classificazione:	Acute Tox. 3;H301, Acute Tox. 3;H311, Skin Corr. 1B;H314, Skin Sens. 1;H317, Acute Tox. 3;H331, Muta. 2;H341, Carc. 1B;H350				B,D

Elenco di eventuali abbreviazioni e simboli usati sopra

#: A questa sostanza sono stati assegnati limiti comunitari di esposizione sul posto di lavoro.

Commenti sulla composizione Tutte le concentrazioni sono espresse come percentuale in peso a meno che l'ingrediente non sia un gas. Le concentrazioni dei gas sono espresse in percentuale in volume. Il testo completo di tutte le frasi H è riportato nella sezione 16.

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

Informazioni generali Assicurarsi che il personale medico sia al corrente dei materiali coinvolti, e prenda le necessarie precauzioni per proteggersi.

4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

Inalazione

Muovere all'aria fresca. Chiamare un medico se i sintomi compaiono o sono persistenti.

Contatto con la pelle

In caso di contatto con la pelle, sciacquare con acqua abbondante e rimuovere ogni indumento contaminato. Consultare un medico se si sviluppa un'irritazione persistente.

Contatto con gli occhi

In caso di contatto, lavare immediatamente gli occhi con acqua fresca per almeno 15 minuti, tenendo le palpebre aperte. Togliere le lenti a contatto, se utilizzate. Qualora l'irritazione persista, richiedere assistenza medica.

Ingestione

In caso di ingestione del materiale, contattare immediatamente un centro antiveleno.

4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Il contatto diretto con la pelle e occhi può provocare irritazione.

4.3. Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico oppure di trattamenti speciali

Prendere tutte le misure generali di supporto e curare in funzione dei sintomi.

SEZIONE 5: Misure antincendio

Pericolo generale d'incendio Il prodotto non è infiammabile.

5.1. Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei Estinguere con acqua spruzzata, anidride carbonica, prodotto chimico secco o agente estinguente idoneo per il tipo di incendio.

Mezzi di estinzione non idonei Non noto.

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela E' possibile che vengano emessi gas e fumi tossici e/o irritanti durante la decomposizione del prodotto.

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Dispositivi di protezione speciali per gli addetti all'estinzione degli incendi In caso d'incendio indossare autorespiratore e indumenti protettivi completi.

Procedure speciali per l'estinzione degli incendi Usare procedure antincendio standard e considerare i pericoli degli altri materiali coinvolti.

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

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

Per chi non interviene direttamente Allontanare il personale non necessario. Non toccare contenitori danneggiati o materiali accidentalmente fuoriusciti se non dopo aver indossato indumenti protettivi appropriati.

Per chi interviene direttamente Utilizzare i dispositivi di protezione individuale come consigliato nella sezione 8 della scheda dati di sicurezza.

6.2. Precauzioni ambientali Non consentire l'immissione in scarichi, fognature o corsi d'acqua.

6.3. Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica Assorbire la perdita con vermiculite o altro materiale inerte e. Smaltire i rifiuti in conformità con tutte le normative ambientali federali, statali, locali e provinciali vigenti (come indicato nella Sezione 13).

6.4. Riferimenti ad altre sezioni Per informazioni sulla protezione individuale, consultare la sezione 8 della scheda di dati di sicurezza dei materiali. Per informazioni sullo smaltimento, consultare la sezione 13 della scheda di dati di sicurezza dei materiali.

SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle. Lavare attentamente dopo l'uso. In caso di ventilazione insufficiente, usare un apparecchio respiratorio adatto. Manipolare ed aprire il recipiente con cautela.

7.2. Condizioni per l'immagazzinamento sicuro, comprese eventuali incompatibilità Conservare a 2-8 °C (35-46 °F). Conservare in un contenitore chiuso lontano da materiali incompatibili.

7.3. Usi finali specifici Solo per uso diagnostico in vitro. Componente di Meridian Crypto/Giardia Rapid Assay Control Set. Per l'uso con Meridian Crypto/Giardia Rapid Assay Kit come materiale di controllo non analizzato per monitorare le prestazioni del test.

SEZIONE 8: Controllo dell'esposizione/protezione individuale

8.1. Parametri di controllo

Limiti di esposizione professionale

Italia. Valori limite di esposizione professionale.

Componenti	Cat.	Valore
Formaldeide (CAS 50-00-0)	Massimale	0,3 ppm
Valori limite biologici	Nessun valore limite biologico di esposizione annotato per l'ingrediente/gli ingredienti.	
Procedure di monitoraggio raccomandate	Seguire le procedure standard di monitoraggio.	
Livello derivato senza effetto (DNEL)	Non conosciuto.	
Prevedibili concentrazioni prive di effetti (PNEC)	Non conosciuto.	
8.2. Controlli dell'esposizione		
Controlli tecnici idonei	Garantire una ventilazione adeguata. Rispettare i limiti di esposizione professionale e ridurre al minimo il rischio di inalazione di vapori. Accesso facile ad abbondante acqua e un flacone per il risciacquo degli occhi.	
Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale		
Informazioni generali	L'attrezzatura protettiva personale deve essere scelta conformemente alle norme CEN e insieme al fornitore dell'attrezzatura protettiva personale.	
Protezioni per gli occhio/il volto	Indossare occhiali di protezione o di copertura approvati.	

Protezione della pelle	
- Protezione delle mani	Indossare appositi guanti resistenti agli agenti chimici.
- Altro	Indossare camice da laboratorio o altri indumenti protettivi. Togliersi di dosso prontamente gli indumenti contaminati.
Protezione respiratoria	In caso di ventilazione inadeguata o di rischio di inalazione di vapori, utilizzare un idoneo apparecchio respiratorio con filtro per gas (tipo A2).
Pericoli termici	Indossare opportuni indumenti termoprotettivi, quando necessario.
Misure d'igiene	Manipolare rispettando le buone pratiche di igiene industriale e di sicurezza adeguate.
Controlli dell'esposizione ambientale	Informare il personale di gestione o di supervisione di tutte le emissioni nell'ambiente.

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Aspetto	Liquido da trasparente ad ambra.
Stato fisico	Liquido.
Forma	Liquido.
Colore	Da trasparente ad ambra.
Odore	Può avere un odore pungente.
Soglia olfattiva	Non conosciuto.
pH	5,5
Punto di fusione/punto di congelamento	Non applicabile.
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione	Non conosciuto.
Punto di infiammabilità	Non conosciuto.
Tasso di evaporazione	Non applicabile.
Infiammabilità (solidi, gas)	Non applicabile.
Limiti superiore/inferiore di infiammabilità o di esplosività	
Limite di infiammabilità - inferiore (%)	Non conosciuto.
Limite di infiammabilità - superiore (%)	Non conosciuto.
Tensione di vapore	Non conosciuto.
Densità di vapore	Non applicabile.
Densità relativa	Non conosciuto.
La solubilità/le solubilità	Solubile
Coefficiente di ripartizione (n-ottanolo/acqua)	Non conosciuto.
Temperatura di autoaccensione	Non applicabile.
Temperatura di decomposizione	Non conosciuto.
Viscosità	Non applicabile.
Proprietà esplosive	Non esplosivo.
Proprietà ossidanti	Non ossidante.
9.2. Altre informazioni	Non sono disponibili informazioni supplementari pertinenti.

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

10.1. Reattività	Il prodotto è stabile e non reattivo nelle normali condizioni d'uso, conservazione e trasporto.
10.2. Stabilità chimica	Il prodotto è stabile.
10.3. Possibilità di reazioni pericolose	La formaldeide polimerizza facilmente.
10.4. Condizioni da evitare	Nessun dato disponibile.
10.5. Materiali incompatibili	La formaldeide è incompatibile con ossidanti, alcali, acidi, fenoli e urea. Si verificano reazioni esplosive con perossido, ossido di azoto e acido performico.
10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi	La decomposizione termica può provocare il rilascio di gas e vapori irritanti.

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

Informazioni generali L'esposizione professionale alla sostanza o alla miscela può provocare effetti nocivi.

Informazioni sulle vie probabili di esposizione

Inalazione I vapori di formaldeide sono irritanti per i passaggi nasali e la gola e provocano il cancro nei tessuti nasali.

Contatto con la pelle L'esposizione ripetuta può provocare secchezza o screpolature della pelle.

Contatto con gli occhi Può causare irritazione agli occhi.

Ingestione In caso di ingestione può provocare malessere.

Sintomi Il contatto diretto con la pelle e occhi può provocare irritazione.

11.1. Informazioni sugli effetti tossicologici

Tossicità acuta In caso di ingestione può provocare malessere.

Componenti	Specie	Risultati del test
Formaldeide (CAS 50-00-0)		
Acuto		
<i>Inalazione</i>		
LC50	Ratto	0,48 mg/l, 4 Ore
<i>Orale</i>		
LD50	Ratto	100 mg/kg
Corrosione/irritazione cutanea	Può provocare irritazione alla pelle.	
Gravi danni oculari/irritazione oculare	Può causare irritazione agli occhi.	
Sensibilizzazione respiratoria	Non classificato.	
Sensibilizzazione cutanea	Il prodotto contiene una piccola quantità di sostanza allergizzante che in individui predisposti può provocare una reazione allergica.	
Mutagenicità delle cellule germinali	Non classificato.	
Cancerogenicità	Può provocare il cancro.	
Monografie IARC. Valutazione generale di cancerogenicità		
Formaldeide (CAS 50-00-0)		1 Cancerogeno per l'uomo.
Tossicità per la riproduzione	Non classificato.	
Tossicità specifica per organi bersaglio – esposizione singola	Non classificato.	
Tossicità specifica per organi bersaglio – esposizione ripetuta	Non classificato.	
Pericolo in caso di aspirazione	Non classificato.	
Informazioni sulle miscele rispetto alle informazioni sulle sostanze	Non conosciuto.	
Altre informazioni	Secondo la IARC, la formaldeide è cancerogena per l'uomo (Gruppo 1), in base a prove sufficienti negli esseri umani e prove sufficienti negli animali da laboratorio. I risultati dello studio di coorte più esteso e informativo condotto su lavoratori industriali esposti a formaldeide negli Stati Uniti, corroborato da risultati ampiamente positivi di altri studi, hanno fornito evidenze epidemiologiche sufficienti a dimostrare che la formaldeide provoca cancro nasofaringeo negli esseri umani.	

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

12.1. Tossicità Il prodotto non è classificato come pericoloso per l'ambiente. Tuttavia ciò non esclude che fuoriuscite di grandi quantità o frequenti possano avere un effetto nocivo o dannoso sull'ambiente.

Componenti	Specie	Risultati del test
Formaldeide (CAS 50-00-0)		
Acquatico		
Crostacei	EC50	Pulce d'acqua (<i>Daphnia pulex</i>) 4,3 - 7,8 mg/l, 48 ore
Pesci	LC50	Persicospigola striato (<i>Morone saxatilis</i>) 10,302 - 16,743 mg/l, 96 ore

12.2. Persistenza e degradabilità Non sono disponibili dati sulla degradabilità del prodotto.

12.3. Potenziale di bioaccumulo

Coefficiente di partizione n-ottanolo/acqua (log Kow)

Formaldeide (CAS 50-00-0) 0,35

Fattore di bioconcentrazione (BCF) Non conosciuto.

12.4. Mobilità nel suolo Nessun dato disponibile.

Mobilità in generale Il prodotto è solubile in acqua.

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB Non è una sostanza o miscela PBT o vPvB.

12.6. Altri effetti avversi Nessun dato disponibile.

SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento

13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

Rifiuti residui Smaltire secondo le norme applicabili.

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

Codice Europeo dei Rifiuti Il codice rifiuto dovrebbe essere assegnato seguito a discussione tra l'utilizzatore, il produttore e la compagnia di smaltimento dei rifiuti.

Metodi di smaltimento/informazioni Strumenti e superfici contaminati devono essere disinfettati in conformità con le norme precauzionali specifiche della sostanza chimica e universali/standard del proprio datore di lavoro.

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

ADR

Il prodotto non è contemplato dalla regolamentazione internazionale relativa al trasporto di materiali pericolosi.

RID

Il prodotto non è contemplato dalla regolamentazione internazionale relativa al trasporto di materiali pericolosi.

ADN

Il prodotto non è contemplato dalla regolamentazione internazionale relativa al trasporto di materiali pericolosi.

IATA

Il prodotto non è contemplato dalla regolamentazione internazionale relativa al trasporto di materiali pericolosi.

IMDG

Il prodotto non è contemplato dalla regolamentazione internazionale relativa al trasporto di materiali pericolosi.

14.7. Trasporto di rinfuse Non applicabile.

secondo l'allegato II di MARPOL 73/78 e il codice IBC

SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione

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

Regolamenti UE

Regolamento (CE) n. 1005/2009 sulle sostanze che riducono lo strato di ozono, Allegato I e II e successive modifiche
Non listato.

Regolamento (CE) n. 850/2004 relativo agli inquinanti organici persistenti, Allegato I e successivi adeguamenti
Non listato.

Regolamento (CE) N. 689/2008 sull'esportazione ed importazione di sostanze chimiche pericolose, Allegato I, parte 1 e successivi adeguamenti
Non listato.

Regolamento (CE) N. 689/2008 sull'esportazione ed importazione di sostanze chimiche pericolose, Allegato I, parte 2 e successivi adeguamenti
Non listato.

Regolamento (CE) N. 689/2008 sull'esportazione ed importazione di sostanze chimiche pericolose, Allegato I, parte 3 e successivi adeguamenti
Non listato.

Regolamento (CE) N. 689/2008 sull'esportazione ed importazione di sostanze chimiche pericolose, Allegato V e successivi adeguamenti
Non listato.

Regolamento (CE) n. 166/2006 Allegato II Registro delle emissioni e dei trasferimenti di sostanze inquinanti e successive modifiche
Non listato.

Regolamento (CE) n. 1907/2006, REACH, Articolo 59(10), Elenco di sostanze candidate così come attualmente pubblicato dall'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA)

Non listato.

Autorizzazioni

Regolamento (CE) n. 1907/2006, REACH Allegato XIV - Sostanze soggette ad autorizzazione, modificata

Non listato.

Restrizioni d'uso

Regolamento (CE) n. 1907/2006, REACH Allegato XVII, Sostanze soggette a restrizioni in materia di immissione sul mercato e di uso e successivi adeguamenti

Formaldeide (CAS 50-00-0)

Direttiva 2004/37/CE: sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni e mutageni durante il lavoro e successive modifiche

Formaldeide (CAS 50-00-0)

Direttiva 92/85/CEE: sulla sicurezza e salute delle lavoratrici gestanti, puerpere o in periodo di allattamento e successive modifiche

Formaldeide (CAS 50-00-0)

Altri regolamenti UE

Direttiva 2012/18/UE sugli incidenti rilevanti connessi con determinate sostanze pericolose

Formaldeide (CAS 50-00-0)

Direttiva 98/24/CE sulla protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori contro i rischi derivanti da agenti chimici durante il lavoro

Formaldeide (CAS 50-00-0)

Direttiva 94/33/CE relativa alla protezione dei giovani sul lavoro

Formaldeide (CAS 50-00-0)

Altri regolamenti

Il prodotto è etichettato e classificato secondo le direttive CEE o le normative nazionali. Questa scheda di dati di sicurezza è conforme ai requisiti del Regolamento (CE) n. 1907/2006 e successive modifiche. Nell'Unione Europea questo prodotto è disciplinato dalla Direttiva relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (98/79/CE). Ai minori di 18 anni non è consentito lavorare con questo prodotto conformemente alla Direttiva UE 94/33/CE relativa alla protezione dei giovani sul lavoro e successive modifiche.

Regolamenti nazionali

Per i lavori con sostanze chimiche attenersi alle normative nazionali.

15.2. Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata effettuata alcuna valutazione della sicurezza chimica.

SEZIONE 16: Altre informazioni

Elenco delle abbreviazioni

DNEL: Livello derivato senza effetto.
PNEC: Prevedibile concentrazione priva di effetti.
LD50: dose letale, 50%.

Riferimenti

Monografie IARC. Valutazione generale di cancerogenicità
HSDB (2005)

Informazioni sul metodo di valutazione che consente di classificare le miscele

La classificazione per i pericoli per la salute e per l'ambiente è ottenuta mediante una combinazione di metodi di calcolo e dati sperimentali delle prove, se disponibili.

Testo completo delle eventuali indicazioni H non riportate per esteso nelle sezioni dalla 2 alla 15

H301 Tossico se ingerito.
H311 Tossico per contatto con la pelle.
H314 Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.
H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.
H331 Tossico se inalato.
H341 Sospettato di provocare alterazioni genetiche.
H350 Può provocare il cancro.

Informazioni formative

Seguire le istruzioni di formazione durante la manipolazione di questo materiale.

Clausole di esclusione della responsabilità

Le informazioni di cui sopra sono fornite in buona fede. Esse sono da ritenersi precise e rappresentano le migliori informazioni attualmente a nostra disposizione. TUTTAVIA NON OFFRIAMO ALCUNA GARANZIA DI COMMERCIALIZZABILITÀ, IDONEITÀ PER UNO SCOPO PARTICOLARE, O DI QUALSIASI ALTRO TIPO, ESPLICITA O IMPLICITA, IN MERITO AI PRODOTTI DESCRITTI O AI DATI E ALLE INFORMAZIONI FORNITE, E DECLINIAMO QUALSIASI RESPONSABILITÀ PER DANNI DERIVANTI DALL'USO DI TALI PRODOTTI, DATI O INFORMAZIONI. Spetta all'utilizzatore il compito di effettuare autonomamente indagini per verificare l'idoneità delle informazioni per i suoi particolari scopi e l'utilizzatore si assumerà ogni rischio derivante dal suo impiego del materiale. L'utilizzatore dovrà conformarsi a tutte le leggi e normative relative all'acquisto, l'utilizzo, l'immagazzinamento e lo smaltimento del materiale e dovrà avere dimestichezza con le procedure di manipolazione sicura generalmente accettate. In nessun caso Sekisui Diagnostics sarà ritenuta responsabile a fronte di richieste di risarcimento, perdite o danni subiti da chicchessia, o per mancati utili o danni speciali, indiretti, incidentali, consequenziali o esemplari, comunque insorti, anche nel caso che Sekisui Diagnostics sia stata informata della possibilità di tali danni.

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

1.1. Identificateur de produit

Nom commercial ou désignation du mélange	Meridian Giardia Positive Control
Numéro d'enregistrement	-
Synonymes	Aucun(e)(s).
Kit numéro	750820
Date de publication	le 23-Septembre-2015
Numéro de version	01
Date de révision	-
Date d'entrée en vigueur de la nouvelle version	-

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

Utilisations identifiées	Pour utilisation en diagnostic in vitro uniquement. Composant de Meridian Crypto/Giardia Rapid Assay Control Set. Pour utilisation avec le Meridian Crypto/Giardia Rapid Assay Kit en tant que matière témoin non dosée pour contrôler les performances de l'essai.
Utilisations déconseillées	Utiliser conformément aux recommandations du fournisseur.

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

Fabricant :
Sekisui Diagnostics, LLC
4 Hartwell Place, Lexington, MA 02421, États-Unis
www.sekisuidiagnostics.com
Téléphone: +1-800-332-1042

Distributeur/Fournisseur:	Représentant autorisé:
Meridian Bioscience Inc.	Meridian Bioscience Europe
3471 River Hills Drive	Via dell' Industria, 7
Cincinnati, Ohio 45244	20020 Villa Cortese, Milano
(800) 343-3858	

1.4. Numéro d'appel d'urgence

Americas +1-760-476-3962
Europe, Moyen-Orient et Afrique +1-760-476-3961
Asie-Pacifique +1-760-476-3960

Code d'accès

333512

SECTION 2: Identification des dangers

2.1. Classification de la substance ou du mélange

Les dangers physiques, sanitaires et environnementaux du mélange ont été évalués et/ou testés, et la classification suivante s'applique.

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 et ses amendements

Ce mélange ne répond pas aux critères de classification du règlement (CE) 1272/2008 et ses amendements.

Dangers pour la santé

Cancérogénicité	Catégorie 1B	H350 - Peut provoquer le cancer.
-----------------	--------------	----------------------------------

Résumé des dangers

Les propriétés chimiques, physiques et toxicologiques de cette préparation n'ont pas été caractérisées exhaustivement. Cette préparation contient de la formaldéhyde, qui est composée de formaldéhyde et d'eau. Le formaldéhyde entraîne cancer et sensibilisation cutanée (allergie). L'antigène de cette préparation est une matière présentant un risque biologique potentiel. Respecter les précautions universelles/standard lors de la manipulation de cette préparation.

2.2. Éléments d'étiquetage

Pictogrammes de danger



Mention d'avertissement

Danger

Mentions de danger

H350

Peut provoquer le cancer.

Conseils de prudence

Prévention

P201

Se procurer les instructions avant utilisation.

P202

Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité.

P281

Utiliser l'équipement de protection individuel requis.

Intervention

P308 + P313

EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin.

Stockage

P405

Garder sous clef.

Élimination

P501

Éliminer le contenu/récipient conformément aux réglementations locales/régionales/nationales/internationales.

Informations supplémentaires de l'étiquette

Contient du formaldéhyde. Peut déclencher une réaction allergique.

2.3. Autres dangers

Cette substance ou ce mélange n'est pas classé comme PBT ou vPvB.

SECTION 3: Composition/informations sur les composants

3.2. Mélanges

Informations générales

Nom chimique	%	N° CAS/n° CE	Numéro d'enregistrement REACH	Numéro index	Notes
Formaldéhyde	0,1	50-00-0 200-001-8	-	605-001-00-5	
Classification :	Acute Tox. 3;H301, Acute Tox. 3;H311, Skin Corr. 1B;H314, Skin Sens. 1;H317, Acute Tox. 3;H331, Muta. 2;H341, Carc. 1B;H350				B,D

Liste des abréviations et des symboles pouvant être utilisés ci-avant

#: Des limites communautaires d'exposition sur le lieu de travail ont été assignées à cette substance.

Remarques sur la composition

Toutes les concentrations sont exprimées en pourcentage pondéral sauf si le composant est un gaz. Les concentrations de gaz sont exprimées en pourcentage volumique. Le texte intégral de toutes les mentions H est présenté en section 16.

SECTION 4: Premiers secours

Informations générales

Vérifier que le personnel médical est conscient des substances impliquées et prend les mesures de protection individuelles appropriées

4.1. Description des premiers secours

Inhalation

Sortir au grand air. Contacter un médecin si les symptômes se développent ou persistent.

Contact avec la peau

En cas de contact avec la peau, nettoyer à grande eau tout en retirant les vêtements contaminés. Consulter un médecin si une irritation se développe et persiste.

Contact avec les yeux

En cas de contact, rincer immédiatement les yeux à l'eau fraîche pendant au moins 15 minutes en maintenant les paupières ouvertes. Retirer les lentilles de contact si la victime en porte. Consulter un médecin en cas d'irritation persistante.

Ingestion

Si la matière est ingérée, contacter immédiatement un centre antipoison.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Tout contact oculaire ou cutané direct peut provoquer une irritation.

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

Assurer des soins généraux et traiter en fonction des symptômes.

SECTION 5: Mesures de lutte contre l'incendie

Risques généraux d'incendie

Le produit n'est pas inflammable.

5.1. Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés Éteindre avec de l'eau pulvérisée, du dioxyde de carbone, un agent chimique sec ou une matière adaptée à l'incendie adjacent.

Moyens d'extinction inappropriés Aucun(s) connu(s).

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Des gaz irritants et/ou toxiques peuvent être émis lors de la décomposition du produit.

5.3. Conseils aux pompiers

Équipements de protection particuliers des pompiers Porter un appareil respiratoire autonome et un vêtement de protection complet en cas d'incendie.

Procédures spéciales de lutte contre l'incendie Employer des méthodes normales de lutte contre l'incendie et tenir compte des dangers associés aux autres substances présentes.

SECTION 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

Pour les non-secouristes Tenir à l'écart le personnel superflu. Ne pas toucher les récipients endommagés ou le produit déversé à moins d'être vêtu d'une tenue protectrice appropriée.

Pour les secouristes Porter des équipements de protection individuels, comme recommandé dans la rubrique 8 de la FDS.

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Ne pas laisser le produit pénétrer dans les canalisations, les égouts ou les cours d'eau.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Absorber le déversement avec de la vermiculite ou une autre matière inerte. Éliminer les déchets conformément à toutes les réglementations locales, régionales, nationales et internationales en vigueur, conformément à la Section 13.

6.4. Référence à d'autres sections

Pour s'informer sur la protection individuelle, voir la rubrique 8. Pour les conseils relatifs à l'élimination, voir la rubrique 13.

SECTION 7: Manipulation et stockage

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Éviter le contact avec la peau et les yeux. Se laver soigneusement après manipulation. En cas de ventilation insuffisante, porter un appareil respiratoire approprié. Manipuler et ouvrir le récipient avec prudence.

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

Conserver entre 2 et 8 °C (35 et 46 °F). Conserver dans un récipient fermé, à l'écart des matières incompatibles.

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

Pour utilisation en diagnostic in vitro uniquement. Composant de Meridian Crypto/Giardia Rapid Assay Control Set. Pour utilisation avec le Meridian Crypto/Giardia Rapid Assay Kit en tant que matière témoin non dosée pour contrôler les performances de l'essai.

SECTION 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1. Paramètres de contrôle

Limites d'exposition professionnelle

La France. INRS, Valeurs limites d'exposition professionnelle aux agents chimiques

Composants	Type	Valeur
Formaldéhyde (CAS 50-00-0)	VLE	1 ppm
	VME	0,5 ppm

Valeurs limites biologiques

Il n'y a pas de limites d'exposition biologique pour ce ou ces ingrédients.

Procédures de suivi recommandées

Suivre les procédures standard de surveillance.

Dose dérivée sans effet (DNEL)

Donnée inconnue.

Concentrations prédites sans effet (PNEC)

Donnée inconnue.

8.2. Contrôles de l'exposition

Contrôles techniques appropriés

Assurer une ventilation efficace. Respecter les valeurs limites et réduire au minimum le risque d'inhalation de vapeurs. L'accès facile à l'eau abondante et à un dispositif de rinçage oculaire devra être garanti.

Mesures de protection individuelle, telles que les équipements de protection individuelle

Informations générales

Choisir l'équipement de protection conformément aux normes CEN en vigueur et en coopération avec le fournisseur de l'équipement de protection.

Protection des yeux/du visage	Porter des lunettes de protection approuvées.
Protection de la peau	
- Protection des mains	Porter des gants appropriés et résistant aux produits chimiques.
- Divers	Porter une blouse de laboratoire ou tout autre vêtement de protection. Retirer rapidement les vêtements contaminés.
Protection respiratoire	En cas de ventilation insuffisante ou de risque d'inhalation de vapeurs, porter un appareil respiratoire approprié doté d'un filtre à gaz (type A2).
Risques thermiques	Porter des équipements de protection contre la chaleur, si nécessaire.
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	Informar les cadres ou superviseurs concernés de tout rejet dans l'environnement.

SECTION 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

Aspect	Liquide transparent à orangé.
État physique	Liquide.
Forme	Liquide.
Couleur	Transparent à orange.
Odeur	Peut dégager une odeur âcre.
Seuil olfactif	Donnée inconnue.
pH	5,5
Point de fusion/point de congélation	Sans objet.
Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition	Donnée inconnue.
Point d'éclair	Donnée inconnue.
Taux d'évaporation	Sans objet.
Inflammabilité (solide, gaz)	Sans objet.
Limites supérieures/inférieures d'inflammabilité ou limites d'explosivité	
limite inférieure d'inflammabilité (%)	Donnée inconnue.
limite supérieure d'inflammabilité (%)	Donnée inconnue.
Pression de vapeur	Donnée inconnue.
Densité de vapeur	Sans objet.
Densité relative	Donnée inconnue.
Solubilité(s)	Soluble
Coefficient de partage: n-octanol/eau	Donnée inconnue.
Température d'auto-inflammabilité	Sans objet.
Température de décomposition	Donnée inconnue.
Viscosité	Sans objet.
Propriétés explosives	Non explosif.
Propriétés comburantes	Non comburant.
9.2. Autres informations	Aucune information pertinente supplémentaire n'est disponible.

SECTION 10: Stabilité et réactivité

10.1. Réactivité	Le produit est stable et non réactif dans des conditions normales d'utilisation, de stockage et de transport.
10.2. Stabilité chimique	Le produit est stable.
10.3. Possibilité de réactions dangereuses	Le formaldéhyde polymérise facilement.
10.4. Conditions à éviter	Aucunes informations disponibles.
10.5. Matières incompatibles	Le formaldéhyde est incompatible avec les comburants, les bases, les acides, les phénols et l'urée. Des réactions explosives se produisent avec le peroxyde, l'oxyde d'azote et l'acide performique.

10.6. Produits de décomposition dangereux

La décomposition thermique peut entraîner le dégagement de gaz et de vapeurs irritants.

SECTION 11: Informations toxicologiques

Informations générales L'exposition professionnelle à la substance ou au mélange peut provoquer des effets indésirables.

Informations sur les voies d'exposition probables

Inhalation Les vapeurs de formaldéhyde sont irritantes pour les voies nasales et la gorge et entraînent un cancer des tissus nasaux.

Contact avec la peau L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau.

Contact avec les yeux Peut provoquer une irritation des yeux.

Ingestion Peut causer des gênes en cas d'ingestion.

Symptômes Tout contact oculaire ou cutané direct peut provoquer une irritation.

11.1. Informations sur les effets toxicologiques

Toxicité aiguë Peut causer des gênes en cas d'ingestion.

Composants	Espèce	Résultats d'essais
Formaldéhyde (CAS 50-00-0)		
Aiguë		
<i>Inhalation</i>		
CL50	Rat	0,48 mg/l, 4 Heures
<i>Oral</i>		
DL50	Rat	100 mg/kg
Corrosion cutanée/irritation cutanée	Peut provoquer une irritation cutanée.	
Lésions oculaires graves/irritation oculaire	Peut provoquer une irritation des yeux.	
Sensibilisation respiratoire	Non classé.	
Sensibilisation cutanée	Le produit contient une petite quantité d'une substance allergène qui, chez les personnes prédisposées, peut provoquer une réaction allergique.	
Mutagénicité sur les cellules germinales	Non classé.	
Cancérogénicité	Peut provoquer le cancer.	
Monographies du CIRC. Évaluation globale de la cancérogénicité		
Formaldéhyde (CAS 50-00-0)		1 Cancérogène pour l'homme.
Toxicité pour la reproduction	Non classé.	
Toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition unique	Non classé.	
Toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition répétée	Non classé.	
Danger par aspiration	Non classé.	
Informations sur les mélanges et informations sur les substances	Donnée inconnue.	
Autres informations	Selon le CIRC, le formaldéhyde est cancérogène pour l'homme (Groupe 1), d'après des preuves suffisantes chez l'homme et des preuves suffisantes chez l'animal de laboratoire. Les résultats de l'étude de cohorte la plus étendue et la plus riche d'informations sur des travailleurs industriels exposés au formaldéhyde aux États-Unis, confortée par les résultats largement positifs d'autres études, fournissent des preuves épidémiologiques suffisantes de la responsabilité du formaldéhyde dans le cancer du nasopharynx chez l'humain.	

SECTION 12: Informations écologiques

12.1. Toxicité Le produit n'est pas classé comme dangereux pour l'environnement. Cependant, la possibilité que des déversements majeurs ou fréquents aient des effets nocifs ou dangereux pour l'environnement n'est pas exclue.

Composants	Espèce		Résultats d'essais
Formaldéhyde (CAS 50-00-0)			
Aquatique			
Crustacé	CE50	Puce d'eau (daphnia pulex)	4,3 - 7,8 mg/l, 48 heures
Poisson	CL50	Bar rayé (Morone saxatilis)	10,302 - 16,743 mg/l, 96 heures
12.2. Persistance et dégradabilité	Aucune donnée n'est disponible sur la biodégradabilité du produit.		
12.3. Potentiel de bioaccumulation			
Coefficient de partage n-octanol/eau (log Kow)			
Formaldéhyde (CAS 50-00-0)			0,35
Facteur de bioconcentration (FBC)	Donnée inconnue.		
12.4. Mobilité dans le sol	Aucunes informations disponibles.		
Mobilité en général	Ce produit est soluble dans l'eau.		
12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB	Cette substance ou ce mélange n'est pas classé comme PBT ou vPvB.		
12.6. Autres effets néfastes	Aucunes informations disponibles.		

SECTION 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1. Méthodes de traitement des déchets

Déchets résiduels	Détruire conformément à toutes les réglementations applicables.
Emballage contaminé	Les conteneurs vides doivent être acheminés vers un site agréé pour le traitement des déchets à des fins de recyclage ou d'élimination.
Code des déchets UE	Le code de déchet doit être attribué en accord avec l'utilisateur, le producteur et les services d'élimination de déchets.
Informations / Méthodes d'élimination	Désinfecter les instruments et surfaces contaminées conformément aux consignes de sécurité spécifiques aux produits chimiques de votre entreprise ainsi qu'aux consignes universelles et standard.

SECTION 14: Informations relatives au transport

ADR

Le produit n'est pas soumis à la réglementation internationale sur le transport des marchandises dangereuses.

RID

Le produit n'est pas soumis à la réglementation internationale sur le transport des marchandises dangereuses.

ADN

Le produit n'est pas soumis à la réglementation internationale sur le transport des marchandises dangereuses.

IATA

Le produit n'est pas soumis à la réglementation internationale sur le transport des marchandises dangereuses.

IMDG

Le produit n'est pas soumis à la réglementation internationale sur le transport des marchandises dangereuses.

14.7. Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol 73/78 et au recueil IBC Sans objet.

SECTION 15: Informations réglementaires

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

Réglementations de l'UE

Règlement (CE) n° 1005/2009 relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone, Annexe I et II, avec ses modifications

N'est pas listé.

Règlement (CE) n° 850/2004 concernant les polluants organiques persistants, Annexe I et ses modifications

N'est pas listé.

Règlement (CE) n° 689/2008 concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux, Annexe I, partie 1 et ses modifications

N'est pas listé.

Règlement (CE) n° 689/2008 concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux, Annexe I, partie 2 et ses modifications

N'est pas listé.

Règlement (CE) n° 689/2008 concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux, Annexe I, partie 3 et ses modifications

N'est pas listé.

Règlement (CE) n° 689/2008 concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux, Annexe V et ses modifications

N'est pas listé.

Règlement (CE) n° 166/2066 concernant la création d'un registre européen des rejets et des transferts de polluants, Annexe II, avec ses modifications

N'est pas listé.

Règlement (EC) n° 1907/2006 (REACH), Article 59, paragraphe 10, Liste des substances candidates actualisée par l'ECHA

N'est pas listé.

Autorisations

Règlement (CE) n° 1907/2006, REACH, Annexe XIV Substance soumise à autorisation, et ses amendements

N'est pas listé.

Restrictions d'utilisation

Règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH), Annexe XVII, Substances soumises à restrictions de mise sur le marché et d'utilisation, et ses modifications

Formaldéhyde (CAS 50-00-0)

Directive 2004/37/CE : concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents cancérigènes ou mutagènes au travail, avec ses modifications

Formaldéhyde (CAS 50-00-0)

Directive 92/85/CEE : concernant la mise en œuvre de mesures visant à promouvoir l'amélioration de la sécurité et de la santé des travailleuses enceintes, accouchées ou allaitantes au travail, avec ses modifications

Formaldéhyde (CAS 50-00-0)

Autres réglementations UE

Directive 2012/18/UE concernant la maîtrise des dangers liés aux accidents majeurs impliquant des substances dangereuses

Formaldéhyde (CAS 50-00-0)

Directive 98/24/CE concernant la protection de la santé et de la sécurité des travailleurs contre les risques liés à des agents chimiques sur le lieu de travail

Formaldéhyde (CAS 50-00-0)

Directive 94/33/CE relative à la protection des jeunes au travail

Formaldéhyde (CAS 50-00-0)

Autres réglementations

Le produit est classé et étiqueté conformément aux directives de la CEE ou aux lois du pays concerné. La présente Fiche de données de sécurité est conforme aux exigences du Règlement (CE) n° 1907/2006, avec ses modifications. Dans l'Union européenne, ce produit est réglementé conformément à la directive 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Conformément à la directive 94/33/CE sur la protection des jeunes au travail, avec ses modifications, les personnes âgées de moins de 18 ans ne sont pas autorisées à travailler avec ce produit.

Réglementations nationales

Se conformer à la réglementation nationale concernant l'emploi des agents chimiques.

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Aucune évaluation de sécurité chimique n'a été mise en œuvre.

SECTION 16: Autres informations

Liste des abréviations

DNEL : Derived No-Effect Level (niveau dérivé sans effet).
PNEC : Predicted No-Effect Concentration (concentration prévisible sans effet).
DL50 : dose létale, 50 %.

Références

Monographies du CIRC. Évaluation globale de la cancérogénicité
HSDB (2005)

Informations sur la méthode d'évaluation utilisée pour classer le mélange

La classification au titre des risques envers la santé et l'environnement est dérivée d'une combinaison de méthodes de calcul et de données d'essai, le cas échéant.

Le texte des mentions H des sections 2 à 15 n'est reproduit que partiellement

H301 Toxique en cas d'ingestion.
H311 Toxique par contact cutané.
H314 Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves.
H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

H331 Toxique par inhalation.
H341 Susceptible d'induire des anomalies génétiques.
H350 Peut provoquer le cancer.

Informations de formation

Suivre les instructions dispensées pendant la formation lors de la manipulation de ce matériau.

Clause de non-responsabilité

Les informations ci-avant sont fournies de bonne foi. Elles sont présentées dans l'état actuel de nos connaissances et sont présumées exactes. Cependant, nous n'offrons pas de garantie de valeur commerciale, d'adaptation à une application particulière ou tout autre type de garantie, expresse ou implicite, vis-à-vis des produits décrits ou des informations ou résultats fournis, ni n'assumons aucune responsabilité quant à l'utilisation de tels produits, résultats ou informations. Il incombe aux utilisateurs d'effectuer leurs propres essais pour déterminer l'adaptation des informations à leurs applications spécifiques. L'utilisateur assume tous les risques relatifs à son utilisation de la matière. Il est exigé de l'utilisateur qu'il se conforme à toutes les lois et réglementations relatives à l'achat, à l'utilisation, au stockage et à l'élimination de la matière, et qu'il soit familier et respecte les procédures de manipulation en toute sécurité généralement admises. En aucun cas Sekisui Diagnostics ne saurait être tenu pour responsable des réclamations, pertes ou dommages d'un individu ou des pertes de profits entraînées par des dommages spécifiques, indirects, accidentels, consécutifs ou exemplaires, quelle que soit leur origine, même si Sekisui Diagnostics a été prévenu de la possibilité de tels dommages.

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

1.1. Identificador del producto

Nombre comercial o denominación de la mezcla	Meridian Giardia Positive Control
Número de registro	-
Sinónimos	Ninguno.
Número de kit	750820
Fecha de publicación	23-Septiembre-2015
Número de la versión	01
Fecha de revisión	-
Sustituye	-

1.2. Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Usos identificados	Sólo para uso diagnóstico in vitro. Componente del Meridian Crypto/Giardia Rapid Assay Control Set. Para uso con el Meridian Crypto/Giardia Rapid Assay Kit como material de control no ensayado para monitorizar el rendimiento de la prueba.
Usos desaconsejados	Utilice el producto conforme a las recomendaciones del suministrador.

1.3. Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Fabricante:	
Sekisui Diagnostics, LLC 4 Hartwell Place, Lexington, MA 02421, USA www.sekisuidiagnostics.com No. Teléfono: +1-800-332-1042	
Distribuidor/Proveedor:	Representante autorizado:
Meridian Bioscience Inc. 3471 River Hills Drive Cincinnati, Ohio 45244 (800) 343-3858	Meridian Bioscience Europe Via dell' Industria, 7 20020 Villa Cortese, Milano
Americas +1-760-476-3962	
Europa, Oriente Medio y África +1-760-476-3961	
Asia-Pacífico +1-760-476-3960	
Código de acceso	333512

1.4. Teléfono de emergencia

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

La mezcla ha sido evaluada y/o sometida a ensayo para determinar sus peligros físicos y peligros para la salud y el medio ambiente, y la siguiente clasificación tiene aplicación.

Clasificación de acuerdo con el reglamento (CE) No. 1272/2008 con sus modificaciones ulteriores

Esta mezcla no cumple con los criterios de clasificación de acuerdo con el reglamento (CE) 1272/2008/CEE con sus modificaciones ulteriores.

Peligros para la salud

Carcinogenicidad	Categoría 1B	H350 - Puede causar cáncer.
------------------	--------------	-----------------------------

Resumen de los peligros

Las propiedades químicas, físicas y toxicológicas de este preparado no han sido plenamente caracterizadas. Este preparado contiene formalina, que se compone de formaldehído y agua. El formaldehído provoca cáncer y sensibilización cutánea (alergia). El antígeno presente en este preparado es un material potencialmente biopeligroso. Observar las precauciones universales/estándar cuando se manipule este preparado.

2.2. Elementos de la etiqueta

Pictogramas de peligro



Palabra de advertencia

Peligro

Indicaciones de peligro

H350

Puede causar cáncer.

Consejos de prudencia

Prevención

P201

Pedir instrucciones especiales antes del uso.

P202

No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad.

P281

Utilizar el equipo de protección individual obligatorio.

Respuesta

P308 + P313

EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.

Almacenamiento

P405

Guardar bajo llave.

Eliminación

P501

Eliminar el contenido/el recipiente de conformidad con la normativa local, regional, nacional o internacional.

Información suplementaria en la etiqueta

Contiene formaldehído. Puede producir reacción alérgica.

2.3. Otros peligros

No es una sustancia o mezcla PBT o MPMB.

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

3.2. Mezclas

Información general

Denominación química	%	Número CAS / Número CE	Número de registro conforme a REACH	Número de índice	Notas
formaldehído	0,1	50-00-0 200-001-8	-	605-001-00-5	
Clasificación:	Acute Tox. 3;H301, Acute Tox. 3;H311, Skin Corr. 1B;H314, Skin Sens. 1;H317, Acute Tox. 3;H331, Muta. 2;H341, Carc. 1B;H350				B,D

Lista de abreviaturas y símbolos que se pueden utilizar en lo anterior

#: A esta sustancia se aplican límites de exposición comunitarios en el lugar de trabajo.

Comentarios sobre los componentes

Todas las concentraciones están expresadas en porcentajes en peso excepto si el ingrediente es un gas. Las concentraciones de gas están expresadas en porcentaje en volumen. El texto completo de todas las Frases H se ofrece en la Sección 16.

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

Información general

Asegúrese de que el personal médico sepa de los materiales involucrados y tomen precauciones para protegerse.

4.1. Descripción de los primeros auxilios

Inhalación

Trasladar al aire libre. Llame al médico si los síntomas aparecen o persisten.

Contacto con la piel

En caso de contacto con la piel enjuáguese con grandes cantidades de agua mientras se quita la ropa contaminada. Busque atención médica si la irritación se desarrolla y persiste.

Contacto con los ojos

En caso de contacto, lavar inmediatamente los ojos con agua limpia durante al menos 15 minutos y manteniendo los párpados abiertos. Retirar las lentes de contacto en caso de llevarlas. Obtener asistencia médica si la irritación persiste.

Ingestión

Si el material es ingerido, póngase en contacto inmediatamente con un centro de atención toxicológica.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

El contacto directo con la piel y los ojos puede provocar irritación.

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

Provea las medidas de apoyo generales y de tratamiento sintomático.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

Riesgos generales de incendio El producto no es inflamable.

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción apropiados Extinguir con agua pulverizada, dióxido de carbono, productos químicos secos o un material apropiado para el incendio circundante.

Medios de extinción no apropiados Ninguno conocido.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla Pueden emitirse gases irritantes y/o tóxicos de la descomposición del producto.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Equipo de protección especial que debe llevar el personal de lucha contra incendios Use aparato respiratorio autónomo y traje de protección completo en caso de incendio.

Procedimientos especiales de lucha contra incendio Utilice procedimientos contra incendios estándar y considere los peligros de otros materiales involucrados.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia Mantenga el personal no necesario lejos. No toque los recipientes dañados o el material derramado a menos que esté usando ropa protectora adecuada.

Para el personal de emergencia Use protección personal de acuerdo con las recomendaciones en la sección 8 de la FDS.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente No verter al desagüe, al alcantarillado o a las aguas naturales.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza Absorber con vermiculita u otro material inerte. Evacuar los desechos de conformidad con todas las normativas medioambientales federales, estatales, locales y provinciales aplicables, según lo recogido en la Sección 13.

6.4. Referencia a otras secciones Consultar las medidas de protección personal en la sección 8 de la FDS. Para información sobre la eliminación, véase la sección 13.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura Evítese el contacto con los ojos y la piel. Lavarse concienzudamente tras la manipulación. En caso de ventilación insuficiente, úsese equipo respiratorio adecuado. Manipúlese y ábrase el recipiente con prudencia.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades Almacenar a 2-8 °C (35-46 °F). Almacenar en contenedores cerrados, alejados de materiales incompatibles.

7.3. Usos específicos finales Sólo para uso diagnóstico in vitro. Componente del Meridian Crypto/Giardia Rapid Assay Control Set. Para uso con el Meridian Crypto/Giardia Rapid Assay Kit como material de control no ensayado para monitorizar el rendimiento de la prueba.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control

Límites de exposición profesional

España. Límites de Exposición Ocupacional

Componentes	Cat.	Valor
formaldehído (CAS 50-00-0)	STEL	0,37 mg/m ³ 0,3 ppm

Valores límite biológicos No existen ningunos límites biológicos de exposición para el ingrediente/los ingredientes.

Métodos de seguimiento recomendados Seguir los procedimientos de monitorización estándar.

Nivel sin efecto derivado (DNEL) No disponible.

Concentraciones previstas sin efecto (PNECs) No disponible.

8.2. Controles de la exposición

Controles técnicos apropiados	Asegure una ventilación adecuada. Observe los límites de exposición y minimice el riesgo de inhalación de vapores. Tiene que haber acceso fácil a abundante agua y a botella para enjuagar los ojos.
Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal	
Información general	El equipo de protección personal se elegirá de acuerdo con la norma CEN vigente y en colaboración con el suministrador de equipos de protección personal.
Protección de los ojos/la cara	Use gafas de seguridad o anteojos aprobados.
Protección de la piel	
- Protección de las manos	Use guantes adecuados resistentes a los productos químicos.
- Otros	Utilizar una bata de laboratorio u otra indumentaria de protección. Retirar rápidamente las ropas contaminadas.
Protección respiratoria	En caso de ventilación insuficiente o riesgo de inhalación de vapores, utilice un equipo respiratorio adecuado con filtro de gas (tipo A2).
Peligros térmicos	Use ropa protectora térmica adecuada si resulta necesario.
Medidas de higiene	Manipular con las precauciones de higiene industrial adecuadas, y respetar las prácticas de seguridad.
Controles de exposición medioambiental	Informe al personal de mando o supervisión competente sobre cualquier liberación al medio ambiente.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Aspecto	Líquido de transparente a ámbar.
Estado físico	Líquido.
Forma	Líquido.
Color	De transparente a ámbar.
Olor	Puede tener un olor picante.
Umbral olfativo	No disponible.
pH	5,5
Punto de fusión/punto de congelación	No aplicable.
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	No disponible.
Punto de inflamación	No disponible.
Tasa de evaporación	No aplicable.
Inflamabilidad (sólido, gas)	No aplicable.
Límites superior/inferior de inflamabilidad o de explosividad	
Límite de inflamabilidad - inferior (%)	No disponible.
Límite de inflamabilidad - superior (%)	No disponible.
Presión de vapor	No disponible.
Densidad de vapor	No aplicable.
Densidad relativa	No disponible.
Solubilidad(es)	Soluble
Coefficiente de reparto n-octanol/agua	No disponible.
Temperatura de auto-inflamación	No aplicable.
Temperatura de descomposición	No disponible.
Viscosidad	No aplicable.
Propiedades explosivas	No es explosivo.
Propiedades comburentes	No es oxidante.
9.2. Información adicional	No se dispone de información adicional pertinente.

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad	El producto es estable y no reactivo bajo condiciones normales de uso, almacenamiento y transporte.
--------------------------	---

10.2. Estabilidad química	Este producto es inestable.
10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas	El formaldehído polimeriza fácilmente.
10.4. Condiciones que deben evitarse	No hay datos disponibles.
10.5. Materiales incompatibles	El formaldehído es incompatible con oxidantes, álcalis, ácidos, fenoles y urea. Se producen reacciones explosivas con peróxido, óxido de nitrógeno y ácido perbórmico.
10.6. Productos de descomposición peligrosos	Su descomposición térmica puede dar lugar a la liberación de vapores y gases irritantes.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

Información general La exposición ocupacional a la sustancia o a la mezcla puede tener efectos adversos.

Información sobre posibles vías de exposición

Inhalación	El vapor de formaldehído es irritante para los conductos nasales y la garganta y provoca cáncer en tejidos nasales.
Contacto con la piel	La exposición repetida puede provocar sequedad o formación de grietas en la piel.
Contacto con los ojos	Puede causar irritación de los ojos.
Ingestión	Si se ingiere puede causar molestias.

Síntomas El contacto directo con la piel y los ojos puede provocar irritación.

11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

Toxicidad aguda Si se ingiere puede causar molestias.

Componentes	Especies	Resultados de la prueba
formaldehído (CAS 50-00-0)		
Agudo		
<i>Inhalación</i>		
LC50	Rata	0,48 mg/l, 4 Horas
<i>Oral</i>		
LD50	Rata	100 mg/kg
Corrosión o irritación cutáneas	Puede irritar la piel.	
Lesiones oculares graves/irritación ocular	Puede causar irritación de los ojos.	
Sensibilización respiratoria	No clasificado.	
Sensibilización cutánea	El producto contiene una pequeña cantidad de una sustancia sensibilizante que puede provocar una reacción alérgica en personas propensas.	
Mutagenicidad en células germinales	No clasificado.	
Carcinogenicidad	Puede causar cáncer.	
Monografías IARC. Evaluación general de carcinogenicidad		
formaldehído (CAS 50-00-0)		1 Carcinógeno para los seres humanos.
Toxicidad para la reproducción	No clasificado.	
Toxicidad específica en determinados órganos – exposición única	No clasificado.	
Toxicidad específica en determinados órganos – exposición repetida	No clasificado.	
Peligro por aspiración	No clasificado.	
Información sobre la mezcla en relación con la sustancia	No disponible.	
Información adicional	Según la IARC, el formaldehído es carcinógeno para los seres humanos (Grupo 1), en base a evidencia suficiente en seres humanos y evidencia suficiente en animales de experimentación. Los resultados del mayor y más informativo estudio de cohortes de trabajadores industriales expuestos al formaldehído realizado en los EE.UU., respaldados por los hallazgos en buena medida positivos obtenidos en otros estudios, proporcionaron evidencia epidemiológica suficiente de que el formaldehído provoca cáncer nasofaríngeo en los seres humanos.	

SECCIÓN 12: Información ecológica

12.1. Toxicidad El producto no está clasificado como peligroso para el medio ambiente. No obstante, eso no excluye la posibilidad de que vertidos grandes o frecuentes puedan tener efectos nocivos o dañinos para el medio ambiente.

Componentes	Especies		Resultados de la prueba
formaldehído (CAS 50-00-0)			
Acuático (a)			
Crustáceos	EC50	pulga de agua (<i>daphnia pulex</i>)	4,3 - 7,8 mg/l, 48 horas
Pez	LC50	Lubina estriada (<i>Morone saxatilis</i>)	10,302 - 16,743 mg/l, 96 horas

12.2. Persistencia y degradabilidad No existen datos sobre la degradabilidad del producto.

12.3. Potencial de bioacumulación

Coeficiente de partición n-octanol/agua (log Kow)

formaldehído (CAS 50-00-0) 0,35

Factor de bioconcentración (FBC) No disponible.

12.4. Movilidad en el suelo No hay datos disponibles.

Movilidad en general El producto es hidrosoluble.

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB No es una sustancia o mezcla PBT o MPMB.

12.6. Otros efectos adversos No hay datos disponibles.

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Restos de productos Elimine de acuerdo con todas las reglamentaciones aplicables.

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

Código europeo de residuos El código de Desecho debe ser atribuido de acuerdo entre el usuario, el productor y la compañía de eliminación de desechos.

Métodos de eliminación/información Los instrumentos y las superficies que estén contaminados deben desinfectarse conforme a las precauciones prescritas por el empleador específicamente para los productos químicos y aquellas otras de naturaleza estándar/universal.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

ADR

El producto no está comprendido por las reglas internacionales o por las de la Unión Europea sobre el transporte de mercancías peligrosas.

RID

El producto no está comprendido por las reglas internacionales o por las de la Unión Europea sobre el transporte de mercancías peligrosas.

ADN

El producto no está comprendido por las reglas internacionales o por las de la Unión Europea sobre el transporte de mercancías peligrosas.

IATA

El producto no está comprendido por las reglas internacionales o por las de la Unión Europea sobre el transporte de mercancías peligrosas.

IMDG

El producto no está comprendido por las reglas internacionales o por las de la Unión Europea sobre el transporte de mercancías peligrosas.

14.7. Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio Marpol 73/78 y del Código IBC No aplicable.

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

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

Normativa de la UE

Reglamento (CE) N° 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono, Anexos I y II, con las enmiendas correspondientes

No listado.

Reglamento (CE) n° 850/2004 sobre contaminantes orgánicos persistentes, Anexo I con las enmiendas correspondientes

No listado.

Reglamento (CE) n° 689/2008 relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos, Anexo I, parte 1 con las enmiendas correspondientes

No listado.

Reglamento (CE) n° 689/2008 relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos, Anexo I, parte 2 con las enmiendas correspondientes

No listado.

Reglamento (CE) n° 689/2008 relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos, Anexo I, parte 3 con las enmiendas correspondientes

No listado.

Reglamento (CE) n° 689/2008 relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos, Anexo V con las enmiendas correspondientes

No listado.

Reglamento (CE) n° 166/2006, Anexo II, Registro de emisiones y transferencias de contaminantes, con las enmiendas correspondientes

No listado.

Reglamento (CE) n° 1907/2006, REACH Artículo 59(10), Lista de candidatos en vigor publicada por la ECHA

No listado.

Autorizaciones

Reglamento (CE) no. 1907/2006 REACH, Anexo XIV Sustancias sujetas a autorización, con sus modificaciones posteriores

No listado.

Restricciones de uso

Reglamento (CE) n° 1907/2006, REACH Anexo XVII, Sustancias sujetas a restricciones de comercialización y uso con las enmiendas correspondientes

formaldehído (CAS 50-00-0)

Directiva 2004/37/CE: relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes carcinógenos o mutágenos durante el trabajo, con las enmiendas correspondientes

formaldehído (CAS 50-00-0)

Directiva 92/85/CEE: relativa a la seguridad y la salud en el trabajo de la trabajadora embarazada, que haya dado a luz o en período de lactancia, con las enmiendas correspondientes.

formaldehído (CAS 50-00-0)

Otras normas de la UE

Directiva 2012/18/UE relativa a los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas

formaldehído (CAS 50-00-0)

Directiva 98/24/CE relativa a la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con los agentes químicos durante el trabajo

formaldehído (CAS 50-00-0)

Directiva 94/33/CE relativa a la protección de los jóvenes en el trabajo

formaldehído (CAS 50-00-0)

Otras reglamentaciones

El producto está clasificado y etiquetado de acuerdo con las directrices de la UE o las respectivas leyes nacionales. Esta ficha de datos de seguridad cumple los requisitos del Reglamento (CE) N° 1907/2006, con las enmiendas correspondientes. En la Unión Europea, este producto está regulado por la Directiva sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro (98/79/CE). Los menores de 18 años no pueden trabajar con este producto según la Directiva 94/33/CE de la UE relativa a la protección de los jóvenes en el trabajo, con las enmiendas correspondientes.

Normativa nacional

Siga la legislación nacional sobre trabajo con agentes químicos.

15.2. Evaluación de la seguridad química

No se ha realizado ninguna evaluación de la seguridad química.

SECCIÓN 16: Otra información

Lista de abreviaturas

DNEL: Nivel sin efecto derivado.
PNEC: Concentración prevista sin efecto.
LD50: Dosis letal, 50%.

Referencias

Monografías de la IARC. Evaluación global de la carcinogenicidad.
HSDB (2005)

Información sobre el método de evaluación usado para la clasificación de la mezcla

Texto completo de cualesquiera frases H para las que no se incluya el enunciado completo en las secciones 2 a 15

La clasificación de los peligros para la salud y el medio ambiente se ha obtenido usando una combinación de métodos de cálculo y, en su caso, datos de ensayo.

- H301 Tóxico en caso de ingestión.
- H311 Tóxico en contacto con la piel.
- H314 Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
- H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
- H331 Tóxico en caso de inhalación.
- H341 Se sospecha que provoca defectos genéticos.
- H350 Puede provocar cáncer.

Información sobre formación
Cláusula de exención de responsabilidad

Siga las instrucciones de entrenamiento al manejar este material.

La información anterior se facilita de buena fe. Se considera exacta y representa la mejor información de que disponemos actualmente. NO OBSTANTE, NO OFRECEMOS GARANTÍAS DE MERCANTIBILIDAD, ADECUABILIDAD PARA UN PROPÓSITO O DE CUALQUIER OTRO TIPO, EXPRESAS O IMPLÍCITAS, CON RESPECTO A LOS PRODUCTOS DESCRITOS O LOS DATOS U OTRA INFORMACIÓN QUE SE FACILITAN, NI ASUMIMOS RESPONSABILIDAD ALGUNA QUE PUDIERA DERIVAR DEL USO DE TALES PRODUCTOS, DATOS O INFORMACIÓN. Los usuarios deben efectuar sus propias investigaciones para determinar la idoneidad de la información para sus propósitos particulares, y el usuario asume todos los riesgos que pudieran derivar del uso que haga del material. El usuario está obligado a cumplir todas las leyes y normativas relativas a la adquisición, el uso, el almacenamiento y el desecho del material, y debe estar familiarizado con los procedimientos generalmente aceptados para su manipulación segura y observarlos. En ningún caso será Sekisui Diagnostics responsable de cualesquiera reclamaciones, pérdidas o daños de persona alguna o por lucros cesantes o cualesquiera otros daños o perjuicios de carácter especial, indirecto, incidental, consecuente o ejemplarizante que se puedan producir de cualquier manera, aun cuando se le haya comunicado a Sekisui Diagnostics la posibilidad de tales daños o perjuicios.

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

1.1. Produktidentifikator

Handelsname oder Bezeichnung des Gemischs	Meridian Giardia Positive Control
Registrierungsnummer	-
Synonyme	Keine.
Kit-Nummer	750820
Ausgabedatum	23-September-2015
Versionsnummer	01
Revisionsdatum	-
Datum des Inkrafttretens	-

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

Identifizierte Verwendungen	Nur zur In-Vitro-Diagnostik. Komponente des Meridian Crypto/Giardia Rapid Assay Control Sets. Zur Verwendung mit Meridian Crypto/Giardia Rapid Assay Kit als nicht geprüfte Kontrolle zur Überwachung der Leistungsfähigkeit des Tests.
Verwendungen, von denen abgeraten wird	Gemäß den Empfehlungen des Lieferanten verwenden.

1.3. Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Hersteller:
 Sekisui Diagnostics, LLC
 4 Hartwell Place, Lexington, MA 02421, USA
 www.sekisuidiagnostics.com
 Telefon: +1-800-332-1042

Händler/Lieferant:	Bevollmächtigter:
Meridian Bioscience Inc.	Meridian Bioscience Europe
3471 River Hills Drive	Via dell' Industria, 7
Cincinnati, Ohio 45244	20020 Villa Cortese, Milano
(800) 343-3858	

1.4. Notrufnummer	Americas +1-760-476-3962 Europa, Mittlerer Osten & Afrika +1-760-476-3961 Asiatisch-pazifischer Raum +1-760-476-3960
--------------------------	--

Zugangscodes	333512
---------------------	--------

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Die Mischung wurde auf ihre physischen, gesundheitlichen und Umweltgefahren bewertet und/oder getestet. Es gilt die nachfolgende Einstufung.

Einstufung gemäß der (EG) Richtlinie 1272/2008 in der geänderten Fassung

Dieses Gemisch erfüllt nicht die Einstufungskriterien gemäß der Richtlinie (EG) 1272/2008 in der geänderten Fassung.

Gesundheitsgefahren

Karzinogenität	Kategorie 1B	H350 - Kann Krebs erzeugen.
----------------	--------------	-----------------------------

Gefahrenübersicht Die chemischen, physikalischen und toxikologischen Eigenschaften dieser Zubereitung sind nicht gründlich untersucht worden. Diese Zubereitung enthält Formalin, das aus Formaldehyd und Wasser besteht. Formaldehyd verursacht Krebs und Sensibilisierung der Haut (Allergie). Das Antigen in dieser Zubereitung ist ein potenziell gefährliches biologisches Material. Beim Umgang mit dieser Zubereitung die allgemeinen/standardmäßigen Vorsichtsmaßnahmen befolgen.

2.2. Kennzeichnungselemente

Gefahrenpiktogramme



Signalwort

Gefahr

Gefahrenhinweise

H350

Kann Krebs erzeugen.

Sicherheitshinweise

Prävention

P201

Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.

P202

Vor Gebrauch alle Sicherheitshinweise lesen und verstehen.

P281

Vorgeschriebene persönliche Schutzausrüstung verwenden.

Reaktion

P308 + P313

BEI Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

Lagerung

P405

Unter Verschluss aufbewahren.

Entsorgung

P501

Inhalt/Behälter gemäß den lokalen/regionalen/nationalen/internationalen Vorschriften der Entsorgung zuführen.

Zusätzliche Angaben auf dem Etikett

Enthält Formaldehyd. Kann allergische Reaktionen hervorrufen.

2.3. Sonstige Gefahren

Kein PBT- oder vPvB-Gemisch oder Stoff.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.2. Gemische

Allgemeine Angaben

Chemische Bezeichnung	%	CAS-Nr. / EG-Nummer	REACH- Registrierungsnummer	Index-Nr.	Hinweise
Formaldehyd	0,1	50-00-0 200-001-8	-	605-001-00-5	
Einstufung:	Acute Tox. 3;H301, Acute Tox. 3;H311, Skin Corr. 1B;H314, Skin Sens. 1;H317, Acute Tox. 3;H331, Muta. 2;H341, Carc. 1B;H350				B,D

Liste mit Abkürzungen und Symbolen, die möglicherweise vorstehend verwendet wurden

#: Für diesen Stoff wurde/n (ein) gemeinschaftliche/r Grenzwert/e für die Exposition am Arbeitsplatz festgelegt.

Kommentare zur Zusammensetzung

Alle Konzentrationen sind in Gewichtsprozent angegeben, sofern der Inhaltsstoff kein Gas ist. Gaskonzentrationen werden in Volumenprozent angegeben. Der volle Wortlaut für alle H-Sätze wird in Abschnitt 16 angegeben.

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

Allgemeine Angaben

Sicherstellen, dass medizinisches Personal sich der betroffenen Materialien bewusst ist und Schutzvorkehrungen trifft.

4.1. Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Einatmen

An die frische Luft bringen. Einen Arzt rufen, falls Symptome auftreten oder anhalten sollten.

Hautkontakt

Im Falle eines Kontakts mit der Haut spülen Sie mit großen Mengen Wassers, während Sie die kontaminierte Kleidung entfernen. Ärztliche Hilfe hinzuziehen, wenn sich Reizung entwickelt und anhält.

Augenkontakt

Bei Kontakt Augen sofort mindestens 15 Minuten bei geöffnetem Lidspalt mit frischem Wasser ausspülen. Evtl. vorhandene Kontaktlinsen entfernen. Bei Anhalten von Reizungen medizinische Hilfe aufsuchen.

Verschlucken

Bei Verschlucken des Materials unverzüglich Kontakt mit einer Beratungsstelle für Vergiftungserscheinungen aufnehmen.

4.2. Wichtigste akute oder verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Direkter Kontakt mit Haut und Augen kann eine Reizung verursachen.

4.3. Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Allgemeine Unterstützungsmaßnahmen und symptomatische Behandlung sind angezeigt.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

Allgemeine Brandgefahren	Das Produkt ist nicht entzündbar.
5.1. Löschmittel	
Geeignete Löschmittel	Mit Sprühwasser, Kohlendioxid, Trockenchemikalie, oder einem geeigneten Stoff für Umgebungsbrand löschen.
Ungeeignete Löschmittel	Unbekannt.
5.2. Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren	Während der Zersetzung dieses Produktes können reizerzeugende und/oder toxische Gase freigesetzt werden.
5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung	
Besondere Schutzausrüstung für die Brandbekämpfung	Im Brandfall umluftunabhängiges Atemschutzgerät und komplette Schutzausrüstung tragen.
Besondere Verfahren zur Brandbekämpfung	Gewöhnliche Brandbekämpfungsmaßnahmen einsetzen; dabei Gefahren durch andere beteiligte Materialien berücksichtigen.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1. Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren	
Nicht für Notfälle geschultes Personal	Unnötiges Personal fernhalten. Beschädigte Behälter oder ausgetretenes Material nur berühren, wenn geeignete Schutzkleidung getragen wird.
Einsatzkräfte	Empfohlenen persönlichen Schutz verwenden, siehe Abschnitt 8 im SDB.
6.2. Umweltschutzmaßnahmen	Nicht in Abläufe, die Kanalisation oder Wasserwege gelangen lassen.
6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung	Ausgetretenes Material mit Vermiculit oder anderen inerten Materialien aufnehmen. Abfall gemäß aller gültigen Umweltvorschriften auf Bundes-, Länder- und regionaler Ebene in Abschnitt 13 entsorgen.
6.4. Verweis auf andere Abschnitte	Angaben zur persönlichen Schutzausrüstung finden Sie in Abschnitt 8 des SDB's. Angaben zur Entsorgung finden Sie in Abschnitt 13 des SDB's

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

7.1. Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung	Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden. Nach Gebrauch gründlich waschen. Bei unzureichender Belüftung Atemschutzgerät anlegen. Behälter mit Vorsicht öffnen und handhaben.
7.2. Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten	Bei 2-8 °C (35-46°F) lagern. In einem geschlossenen Behälter und getrennt von nicht kompatiblen Substanzen lagern.
7.3. Spezifische Endanwendungen	Nur zur In-Vitro-Diagnostik. Komponente des Meridian Crypto/Giardia Rapid Assay Control Sets. Zur Verwendung mit Meridian Crypto/Giardia Rapid Assay Kit als nicht geprüfte Kontrolle zur Überwachung der Leistungsfähigkeit des Tests.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

8.1. Zu überwachende Parameter	
Grenzwerte für berufsbedingte Exposition	
Deutschland. DFG-MAK Liste (empfohlene Arbeitsplatzgrenzwerte). Kommission zur Untersuchung gesundheitlicher Gefahren durch chemische Verbindungen im Arbeitsbereich (DFG)	

Komponenten	Art	Wert
Formaldehyd (CAS 50-00-0)	TWA	0,37 mg/m ³
		0,3 ppm

Biologische Grenzwerte	Für den bzw. die Inhaltsstoffe sind keine biologischen Expositionsgrenzen angegeben.
Empfohlene Überwachungsverfahren	Standardüberwachungsverfahren befolgen.
Abgeleitete Expositionshöhe ohne Beeinträchtigung (DNELs)	Nicht bestimmt.
Abgeschätzte Nicht-Effekt-Konzentrationen (PNECs)	Nicht bestimmt.

8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition

Geeignete technische Schutzmaßnahmen	Für ausreichende Lüftung sorgen. Arbeitsplatzbedingte Grenzwerte einhalten und die Möglichkeit des Einatmens von Dämpfen auf ein Mindestmass beschränken. Für leichten Zugang zu Wasser und Augendusche sorgen.
---	---

Individuelle Schutzmaßnahmen, zum Beispiel persönliche Schutzausrüstung

Allgemeine Angaben	Persönliche Schutzausrüstung muss in Übereinstimmung mit den geltenden CEN-Normen und nach Absprache mit dem Lieferanten für persönliche Schutzausrüstung gewählt werden.
Augen-/Gesichtsschutz	Zugelassene Schutzbrille tragen.
Hautschutz	
- Handschutz	Geeignete chemikalienbeständige Handschuhe tragen.
- Sonstige Schutzmaßnahmen	Labormantel oder andere Schutzkleidung tragen. Kontaminierte Kleidung sofort entfernen.
Atemschutz	Bei unzureichender Lüftung oder wenn ein Einatmen der Dämpfe möglich ist, geeignetes Atemschutzgerät mit Gasfilter (Typ A2) tragen.
Thermische Gefahren	Geeignete Hitzeschutzkleidung tragen, falls nötig.
Hygienemaßnahmen	Die beim Umgang mit Chemikalien üblichen Vorsichtsmaßnahmen sind zu beachten.
Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition	Zuständigen Geschäftsführer oder Bereichsleiter über alle Freisetzungen in die Umwelt informieren.

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aussehen	Klare bis bernsteinfarbene Flüssigkeit.
Aggregatzustand	Flüssigkeit.
Form	Flüssig.
Farbe	Klar bis bernsteinfarben.
Geruch	Kann stechenden Geruch haben.
Geruchsschwelle	Nicht bestimmt.
pH-Wert	5,5
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt	Nicht anwendbar.
Siedebeginn und Siedebereich	Nicht bestimmt.
Flammpunkt	Nicht bestimmt.
Verdampfungsgeschwindigkeit	Nicht anwendbar.
Entzündbarkeit (fest, gasförmig)	Nicht anwendbar.

Obere/untere Entflammbarkeit oder Explosionsgrenzen

Untere Entzündbarkeitsgrenze (%)	Nicht bestimmt.
Obere Entzündbarkeitsgrenze (%)	Nicht bestimmt.
Dampfdruck	Nicht bestimmt.
Dampfdichte	Nicht anwendbar.
Relative Dichte	Nicht bestimmt.
Löslichkeit(en)	Löslich
Verteilungskoeffizient (n-Octanol/Wasser)	Nicht bestimmt.
Selbstentzündungstemperatur	Nicht anwendbar.
Zersetzungstemperatur	Nicht bestimmt.
Viskosität	Nicht anwendbar.
Explosive Eigenschaften	Nicht explosiv.
Oxidierende Eigenschaften	Nicht oxidierend.
9.2. Sonstige Angaben	Keine relevanten weiteren Daten verfügbar.

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

10.1. Reaktivität	Das Produkt ist stabil und unter normalen Gebrauchs-, Lager- oder Transportbedingungen nicht reaktiv.
10.2. Chemische Stabilität	Das Produkt ist stabil.
10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen	Formaldehyd polymerisiert leicht.
10.4. Zu vermeidende Bedingungen	Es stehen keine Daten zur Verfügung.
10.5. Unverträgliche Materialien	Formaldehyd ist mit Oxidationsmitteln, Alkaliverbindungen, Säuren, Phenolen und Harnstoff nicht kompatibel. Explosive Reaktionen treten mit Peroxid, Stickoxid und Perameisensäure auf.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

Allgemeine Angaben Die Exposition gegenüber dem Stoff oder der Mischung kann gesundheitsschädigende Wirkungen verursachen.

Angaben zu wahrscheinlichen Expositionswegen

Einatmen Formaldehyddampf reizt die Nasengänge und den Rachen und verursacht Krebs im nasalen Gewebe.

Hautkontakt Wiederholter Kontakt kann zu spröder oder rissiger Haut führen.

Augenkontakt Kann die Augen reizen.

Verschlucken Kann beim Verschlucken Unwohlsein verursachen.

Symptome Direkter Kontakt mit Haut und Augen kann eine Reizung verursachen.

11.1. Angaben zu toxikologischen Wirkungen

Akute Toxizität Kann beim Verschlucken Unwohlsein verursachen.

Komponenten	Spezies	Testergebnisse
Formaldehyd (CAS 50-00-0)		
Akut		
<i>Einatmen</i>		
LC50	Ratte	0,48 mg/l, 4 Stunden
<i>Oral</i>		
LD50	Ratte	100 mg/kg
Ätz-/Reizwirkung auf die Haut	Kann Hautreizung verursachen.	
Schwere Augenschädigung	Kann die Augen reizen.	
Reizung der Augen		
Sensibilisierung der Atemwege	Nicht kennzeichnungspflichtig.	
Sensibilisierung der Haut	Das Produkt enthält kleine Mengen einer sensibilisierenden Substanz, die bei empfindlichen Personen allergische Reaktionen hervorrufen kann.	
Keimzell-Mutagenität	Nicht kennzeichnungspflichtig.	
Karzinogenität	Kann Krebs erzeugen.	
IARC Monographs. Overall Evaluation of Carcinogenicity (Gesamtbewertung der Karzinogenität)		
Formaldehyd (CAS 50-00-0)	1 Krebserzeugend für den Menschen.	
Reproduktionstoxizität	Nicht kennzeichnungspflichtig.	
Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition	Nicht kennzeichnungspflichtig.	
Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition	Nicht kennzeichnungspflichtig.	
Aspirationsgefahr	Nicht kennzeichnungspflichtig.	
Gemischbezogene gegenüber stoffbezogenen Angaben	Nicht bestimmt.	
Sonstige Angaben	Gemäß der IARC ist Formaldehyd für Menschen ein Karzinogen (Gruppe 1), auf Basis ausreichender Beweis bei Menschen und ausreichender Beweise bei Versuchstieren. Ergebnisse der größten und aufschlussreichsten Kohortenstudie an Industriearbeitern in den USA, die Formaldehyd ausgesetzt waren, und unterstützt durch durchwegs positive Ergebnisse, liegt ein ausreichender epidemiologischer Beweis vor, dass Formaldehyd bei Menschen Nasopharynxkarzinome verursacht.	

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

12.1. Toxizität Produkt wird nicht als umweltgefährlicher Stoff eingestuft. Dies schließt jedoch nicht die Möglichkeit aus, dass größere Mengen an Verschüttetem oder falls öfters etwas verschüttet wird, eine gefährliche oder schädliche Auswirkungen auf die Umwelt haben können.

Komponenten	Spezies	Testergebnisse
Formaldehyd (CAS 50-00-0)		
Wasser-		
Crustacea	EC50	Wasserfloh (Daphnia pulex) 4,3 - 7,8 mg/l, 48 Stunden
Fische	LC50	Streifenbarsche (Morone saxatilis) 10,302 - 16,743 mg/l, 96 Stunden

12.2. Persistenz und Abbaubarkeit Es liegen keine Daten über die Abbaubarkeit des Produktes vor.

12.3.

Bioakkumulationspotenzial

Verteilungskoeffizient

n-Oktanol/Wasser (log Kow)

Formaldehyd (CAS 50-00-0) 0,35

Biokonzentrationsfaktor (BCF) Nicht bestimmt.

12.4. Mobilität im Boden Es stehen keine Daten zur Verfügung.

Mobilität im Allgemeinen Das Produkt ist wasserlöslich.

12.5. Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung Kein PBT- oder vPvB-Gemisch oder Stoff.

12.6. Andere schädliche Wirkungen Es stehen keine Daten zur Verfügung.

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1. Verfahren der Abfallbehandlung

Restabfall Bei der Entsorgung alle massgebenden gesetzlichen Bestimmungen beachten.

Kontaminiertes Verpackungsmaterial Leere Behälter einer anerkannten Abfallentsorgungsanlage zuführen zwecks Wiedergewinnung oder Entsorgung.

EU Abfallcode Die Abfallschlüsselnummer soll in Absprache mit dem Verbraucher, dem Hersteller und dem Entsorger festgelegt werden.

Entsorgungsmethoden / Informationen Kontaminierte Geräte und Oberflächen sollten gemäß den chemikalienspezifischen und allgemeinen bzw. standardmäßigen Vorsichtsmaßnahmen desinfiziert werden.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

ADR

Das Produkt fällt nicht unter die internationalen Regeln über den Transport von Gefahrgütern.

RID

Das Produkt fällt nicht unter die internationalen Regeln über den Transport von Gefahrgütern.

ADN

Das Produkt fällt nicht unter die internationalen Regeln über den Transport von Gefahrgütern.

IATA

Das Produkt fällt nicht unter die internationalen Regeln über den Transport von Gefahrgütern.

IMDG

Das Produkt fällt nicht unter die internationalen Regeln über den Transport von Gefahrgütern.

14.7. Massengutbeförderung Nicht anwendbar.

gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens 73/78 und gemäß IBC-Code

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

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

EU-Vorschriften

Verordnung (EG) Nr. 1005/2009 über Stoffe, die zum Abbau der Ozonschicht führen, Anhang I und II, in der geänderten Fassung

Nicht eingetragen.

Verordnung (EG) Nr. 850/2004 über persistente organische Schadstoffe, Anhang I in der geänderten Fassung

Nicht eingetragen.

Verordnung (EG) Nr. 689/2008 über die Aus- und Einfuhr gefährlicher Chemikalien, Anhang I, Teil 1 in der geänderten Fassung

Nicht eingetragen.

Verordnung (EG) Nr. 689/2008 über die Aus- und Einfuhr gefährlicher Chemikalien, Anhang I, Teil 2 in der geänderten Fassung

Nicht eingetragen.

Verordnung (EG) Nr. 689/2008 über die Aus- und Einfuhr gefährlicher Chemikalien, Anhang I, Teil 3 in der geänderten Fassung

Nicht eingetragen.

Verordnung (EG) Nr. 689/2008 über die Aus- und Einfuhr gefährlicher Chemikalien, Anhang V, in der geänderten Fassung

Nicht eingetragen.

Verordnung (EG) Nr. 166/2006 Anhang II Europäisches Schadstofffreisetzungs- und -verbringungsregister, in der geänderten Fassung

Nicht eingetragen.

Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, REACH Artikel 59(10) Kandidatenliste in der derzeit durch die ECHA veröffentlichten Form

Nicht eingetragen.

Zulassungen

Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, REACH Anhang XIV Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe, in der geänderten Fassung

Nicht eingetragen.

Beschränkungen für die Verwendung

Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, REACH Anhang XVII Stoffe, die für das Inverkehrbringen und die Verwendung der Zulassungspflicht unterliegen

Formaldehyd (CAS 50-00-0)

Richtlinie 2004/37/EG: Über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch Karzinogene oder Mutagene am Arbeitsplatz, in der geänderten Fassung

Formaldehyd (CAS 50-00-0)

Richtlinie 92/85/EWG: über die Durchführung von Maßnahmen zur Verbesserung der Sicherheit und des Gesundheitsschutzes von schwangeren Arbeitnehmerinnen, Wöchnerinnen und stillenden Arbeitnehmerinnen am Arbeitsplatz, in der geänderten Fassung

Formaldehyd (CAS 50-00-0)

Andere EU Vorschriften

Richtlinie 2012/18/EU zur Beherrschung von Gefahren schwerer Unfälle mit gefährlichen Stoffen

Formaldehyd (CAS 50-00-0)

Richtlinie 98/24/EG zum Schutz von Gesundheit und Sicherheit der Arbeitnehmer vor der Gefährdung durch chemische Arbeitsstoffe bei der Arbeit

Formaldehyd (CAS 50-00-0)

Richtlinie 94/33/EG über den Jugendarbeitsschutz

Formaldehyd (CAS 50-00-0)

Andere Verordnungen

Das Produkt ist nach EG-Richtlinien oder den jeweiligen nationalen Gesetzen eingestuft und gekennzeichnet. Dieses Sicherheitsdatenblatt erfüllt die Anforderungen (EG) Richtlinie Nr. 1907/2006, in der geänderten Fassung. In der Europäischen Union ist dieses Produkt unter der Richtlinie über In-Vitro-Diagnostika (98/79/EG) geregelt. Gemäß der EU-Richtlinie 94/33/EG über den Jugendarbeitsschutz, in der geänderten Fassung, dürfen junge Menschen unter 18 Jahren mit diesem Produkt nicht arbeiten.

Nationale Vorschriften

Nationale Verordnungen für Arbeit mit chemischen Hilfsstoffen befolgen.

15.2.

Es wurde keine Stoffsicherheitsbeurteilung durchgeführt.

Stoffsicherheitsbeurteilung

Wassergefährdungsklasse (WGK)

VwVwS (Gemäß Anhang IV) WGK3

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Liste der Abkürzungen

DNEL: Abgeleitetes Null-Effekt Niveau (Derived No Effect Level).
PNEC: Abgeschätzte Nicht-Effekt-Konzentration (Predicted No-Effect Concentration).
LD50: Lethale Dosis, 50%.

Referenzen

IARC Monographs. Overall Evaluation of Carcinogenicity (Gesamtbewertung der Karzinogenität) HSDB (2005)

Informationen über Evaluierungsmethode für die Einstufung eines Gemischs

Die Einstufung für Gesundheit und Umweltgefahren wurde abgeleitet aus einer Kombination von Rechenverfahren und, falls verfügbar, Testdaten.

Jeder in den Abschnitten 2 bis 15 nicht vollständig ausgeschrieben Gefahrenhinweis ist hier in vollem Wortlaut wiederzugeben

H301 Giftig bei Verschlucken.
H311 Giftig bei Hautkontakt.
H314 Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.
H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H331 Giftig bei Einatmen.
H341 Kann vermutlich genetische Defekte verursachen.
H350 Kann Krebs erzeugen.

Schulungsinformationen

Haftungsausschluss

Beim Umgang mit diesem Material sind die Schulungsanweisungen zu befolgen.

Die oben angegebenen Informationen wurden in gutem Glauben gegeben. Sie werden als akkurat angesehen und entsprechen den besten Angaben, die uns derzeit zur Verfügung stehen. JEDOCH WIRD KEINE GARANTIE DER MARKTREIFE, VERWENDBARKEIT FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK ODER IRGEND EINE ANDERE GARANTIE GEGEBEN, WEDER AUSDRÜCKLICH NOCH IMPLIZIERT, HINSICHTLICH DER BESCHRIEBENEN PRODUKTE ODER DATEN ODER GEGEBENEN INFORMATIONEN, UND WIR ÜBERNEHMEN KEINE HAFTUNG, DIE SICH AUS DEM GEBRAUCH DER PRODUKTE, DATEN ODER INFORMATIONEN ERGEBEN. Benutzer müssen selbst Untersuchungen durchführen, um die Eignung der Angaben hinsichtlich des speziellen Zwecks festzulegen, und der Benutzer trägt alle Risiken, die sich aus dem Gebrauch des Materials ergeben. Der Benutzer muss alle Gesetze und Verordnungen hinsichtlich des Erwerbs, Gebrauchs, der Lagerung und Entsorgung des Materials erfüllen und muss mit der allgemein anerkannten sicheren Handhabung vertraut sein und diese befolgen. Sekisui Diagnostics ist nicht ersatzpflichtig für irgendwelche Schadensersatzansprüche, Verluste oder Schäden an einzelnen Personen oder entgangene Gewinne oder irgendwelche speziellen, indirekten, zufälligen und Folgeschäden oder Schadenersatzverpflichtungen, der wie auch immer entsteht, selbst wenn Sekisui Diagnostics von der Möglichkeit eines solchen Vorfalles informiert wurde.