

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

1.1. Product identifier

Trade name or designation of the mixture	Meridian Crypto/Giardia Rapid Assay Conjugate Reagent B
Registration number	-
Synonyms	Crypto/Giardia Carbon Conjugate
Kit number	750830
Issue date	24-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. For use in the Meridian Crypto/Giardia Rapid Assay for the qualitative detection of Cryptosporidium parvum and Giardia lamblia specific antigens in aqueous extracts of fecal specimens.
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.

Hazard summary	Not classified for health hazards. However, occupational exposure to the mixture or substance(s) may cause adverse health effects. The bovine serum albumin (BSA) in this product is of US origin and meets the current standards for reduction of TSE (TransmissibleSpongiform Encephalopathy) risk.
-----------------------	---

2.2. Label elements

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

Hazard pictograms	None.
Signal word	None.
Hazard statements	The mixture does not meet the criteria for classification.

Precautionary statements

Prevention	None.
Response	None.

Storage	None.
Disposal	None.
Supplemental label information	Not applicable.
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
Carbon black	1	1333-86-4 215-609-9	-	-	
Classification:	-				
Sodium azide	0,1	26628-22-8 247-852-1	-	011-004-00-7	#
Classification:	Acute Tox. 2;H300, Aquatic Acute 1;H400, Aquatic Chronic 1;H410				

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	Wash skin thoroughly with soap and water. 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	Rinse mouth thoroughly with water. Never give anything by mouth to an unconscious person. Get medical attention if irritation develops and persists.

4.2. Most important symptoms and effects, both acute and delayed Ingestion may cause irritation and malaise.

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 When heated to decomposition, may produce hydrazoic acid fumes.

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. This mixture contains a small amount of sodium azide which can react with copper, lead, brass or solder in plumbing systems and form potentially explosive metal azides. Follow proper disposal procedures.
- 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. Observe good industrial hygiene practices.
- 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. For use in the Meridian Crypto/Giardia Rapid Assay for the qualitative detection of *Cryptosporidium parvum* and *Giardia lamblia* specific antigens in aqueous extracts of fecal specimens.

SECTION 8: Exposure controls/personal protection

8.1. Control parameters

Occupational exposure limits

Austria. MAK List

Components	Type	Value
Sodium azide (CAS 26628-22-8)	MAK	0,1 mg/m ³
	STEL	0,3 mg/m ³

Belgium. Exposure Limit Values.

Components	Type	Value
Carbon black (CAS 1333-86-4)	TWA	3,5 mg/m ³
Sodium azide (CAS 26628-22-8)	STEL	0,3 mg/m ³
	TWA	0,1 mg/m ³

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

Components	Type	Value
Sodium azide (CAS 26628-22-8)	STEL	0,3 mg/m ³
	TWA	0,1 mg/m ³

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

Components	Type	Value
Carbon black (CAS 1333-86-4)	MAC	3,5 mg/m ³
	STEL	7 mg/m ³
Sodium azide (CAS 26628-22-8)	MAC	0,1 mg/m ³
	STEL	0,3 mg/m ³

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

Components	Type	Value
Carbon black (CAS 1333-86-4)	TWA	3,5 mg/m ³

Czech Republic. OELs. Government Decree 361

Components	Type	Value	Form
Carbon black (CAS 1333-86-4)	TWA	2 mg/m ³	Dust.
	Ceiling	0,3 mg/m ³	
Sodium azide (CAS 26628-22-8)	TWA	0,1 mg/m ³	

Denmark. Exposure Limit Values

Components	Type	Value
Carbon black (CAS 1333-86-4)	TLV	3,5 mg/m ³
Sodium azide (CAS 26628-22-8)	TLV	0,1 mg/m ³

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

Components	Type	Value
Sodium azide (CAS 26628-22-8)	STEL	0,3 mg/m ³
	TWA	0,1 mg/m ³

Finland. Workplace Exposure Limits

Components	Type	Value
Carbon black (CAS 1333-86-4)	STEL	7 mg/m ³
	TWA	3,5 mg/m ³
Sodium azide (CAS 26628-22-8)	STEL	0,3 mg/m ³
	TWA	0,1 mg/m ³

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

Components	Type	Value
Carbon black (CAS 1333-86-4)	VME	3,5 mg/m ³
Sodium azide (CAS 26628-22-8)	VLE	0,3 mg/m ³
	VME	0,1 mg/m ³

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

Components	Type	Value	Form
Sodium azide (CAS 26628-22-8)	TWA	0,2 mg/m ³	Inhalable fraction.

Germany. TRGS 900, Limit Values in the Ambient Air at the Workplace

Components	Type	Value
Sodium azide (CAS 26628-22-8)	AGW	0,2 mg/m ³

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

Components	Type	Value
Carbon black (CAS 1333-86-4)	STEL	7 mg/m ³
	TWA	3,5 mg/m ³
Sodium azide (CAS 26628-22-8)	STEL	0,3 mg/m ³
	TWA	0,1 ppm 0,3 mg/m ³ 0,1 ppm

Hungary. OELs. Joint Decree on Chemical Safety of Workplaces

Components	Type	Value
Sodium azide (CAS 26628-22-8)	STEL	0,3 mg/m ³
	TWA	0,1 mg/m ³

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

Components	Type	Value
Carbon black (CAS 1333-86-4)	TWA	3,5 mg/m ³
Sodium azide (CAS 26628-22-8)	STEL	0,3 mg/m ³

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

Components	Type	Value
	TWA	0,1 mg/m ³

Ireland. Occupational Exposure Limits

Components	Type	Value
Carbon black (CAS 1333-86-4)	STEL	7 mg/m ³
	TWA	3,5 mg/m ³
Sodium azide (CAS 26628-22-8)	STEL	0,3 mg/m ³
	TWA	0,1 mg/m ³

Italy. OELs

Components	Type	Value	Form
Carbon black (CAS 1333-86-4)	TWA	3 mg/m ³	Inhalable fraction.
Sodium azide (CAS 26628-22-8)	STEL	0,3 mg/m ³	
	TWA	0,1 mg/m ³	

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

Components	Type	Value
Sodium azide (CAS 26628-22-8)	STEL	0,3 mg/m ³
	TWA	0,1 mg/m ³

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

Components	Type	Value
Sodium azide (CAS 26628-22-8)	STEL	0,3 mg/m ³
	TWA	0,1 mg/m ³

Malta. OELs. Occupational Exposure Limit Values (L.N. 227. of Occupational Health and Safety Authority Act (CAP. 424), Schedules I and V)

Components	Type	Value
Sodium azide (CAS 26628-22-8)	STEL	0,3 mg/m ³
	TWA	0,1 mg/m ³

Netherlands. OELs (binding)

Components	Type	Value
Sodium azide (CAS 26628-22-8)	STEL	0,3 mg/m ³
	TWA	0,1 mg/m ³

Norway. Administrative Norms for Contaminants in the Workplace

Components	Type	Value
Carbon black (CAS 1333-86-4)	TLV	3,5 mg/m ³
Sodium azide (CAS 26628-22-8)	Ceiling	0,3 mg/m ³

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

Components	Type	Value	Form
Carbon black (CAS 1333-86-4)	TWA	4 mg/m ³	Inhalable fraction.
Sodium azide (CAS 26628-22-8)	STEL	0,3 mg/m ³	
	TWA	0,1 mg/m ³	

Portugal. OELs. Decree-Law n. 290/2001 (Journal of the Republic - 1 Series A, n.266)

Components	Type	Value
Sodium azide (CAS 26628-22-8)	STEL	0,3 mg/m3
	TWA	0,1 mg/m3

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

Components	Type	Value	Form
Carbon black (CAS 1333-86-4)	TWA	3,5 mg/m3	Fume.
Sodium azide (CAS 26628-22-8)	Ceiling	0,29 mg/m3	
		0,11 ppm	

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

Components	Type	Value
Sodium azide (CAS 26628-22-8)	STEL	0,3 mg/m3
	TWA	0,1 mg/m3

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

Components	Type	Value
Carbon black (CAS 1333-86-4)	TWA	2 mg/m3
Sodium azide (CAS 26628-22-8)	TWA	0,1 mg/m3

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

Components	Type	Value
Sodium azide (CAS 26628-22-8)	STEL	0,3 mg/m3

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
Sodium azide (CAS 26628-22-8)	TWA	0,1 mg/m3

Spain. Occupational Exposure Limits

Components	Type	Value
Carbon black (CAS 1333-86-4)	TWA	3,5 mg/m3
Sodium azide (CAS 26628-22-8)	STEL	0,3 mg/m3
	TWA	0,1 mg/m3

Switzerland. SUVA Grenzwerte am Arbeitsplatz

Components	Type	Value	Form
Sodium azide (CAS 26628-22-8)	STEL	0,4 mg/m3	Inhalable dust.
	TWA	0,2 mg/m3	Inhalable dust.

UK. EH40 Workplace Exposure Limits (WELs)

Components	Type	Value
Carbon black (CAS 1333-86-4)	STEL	7 mg/m3
	TWA	3,5 mg/m3
Sodium azide (CAS 26628-22-8)	STEL	0,3 mg/m3
	TWA	0,1 mg/m3

EU. Indicative Exposure Limit Values in Directives 91/322/EEC, 2000/39/EC, 2006/15/EC, 2009/161/EU

Components	Type	Value
Sodium azide (CAS 26628-22-8)	STEL	0,3 mg/m3

Components	Type	Value
	TWA	0,1 mg/m ³
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.	
Exposure guidelines		
EU Exposure Limit Values: Skin designation		
Sodium azide (CAS 26628-22-8)	Can be absorbed through the skin.	
8.2. Exposure controls		
Appropriate engineering controls	Provide adequate ventilation. Observe Occupational Exposure Limits and minimise the risk of inhalation of vapours.	
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	Remove contaminated clothing promptly.	
Respiratory protection	In case of inadequate ventilation or risk of inhalation of vapours, use suitable respiratory equipment.	
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	Opaque, black liquid.
Physical state	Liquid.
Form	Liquid.
Colour	Opaque- black.
Odour	Not available.
Odour threshold	Not available.
pH	9 Approximate.
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 in water.
Partition coefficient (n-octanol/water)	Not applicable.
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	Material is stable under normal conditions.
10.3. Possibility of hazardous reactions	Contact with acids liberates toxic gas.
10.4. Conditions to avoid	Heat, sparks, flames, elevated temperatures.
10.5. Incompatible materials	Strong oxidising agents.
10.6. Hazardous decomposition products	No data available.

SECTION 11: Toxicological information

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

Information on likely routes of exposure

Inhalation	Vapours may irritate throat and respiratory system and cause coughing.
Skin contact	May cause skin irritation.
Eye contact	May cause eye irritation.
Ingestion	May cause discomfort if swallowed.

Symptoms Ingestion may cause irritation and malaise.

11.1. Information on toxicological effects

Acute toxicity May cause discomfort if swallowed.

Components	Species	Test results
Sodium azide (CAS 26628-22-8)		
Acute		
<i>Dermal</i>		
LD50	Rabbit	20 mg/kg
<i>Oral</i>		
LD50	Rat	27 mg/kg
Skin corrosion/irritation	May cause skin irritation.	
Serious eye damage/eye irritation	May cause eye irritation.	
Respiratory sensitisation	Not classified.	
Skin sensitisation	Not classified.	
Germ cell mutagenicity	Not classified.	
Carcinogenicity	Due to the form of the product, exposure to the potentially carcinogenic components is not expected.	
IARC Monographs. Overall Evaluation of Carcinogenicity		
Carbon black (CAS 1333-86-4)	2B Possibly 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	No other specific acute or chronic health impact noted.	

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
Sodium azide (CAS 26628-22-8)		
Aquatic		
Algae	EC50	Pseudokirchnerella subcapitata 0,35 mg/l, 96 hours
Fish	LC50	Fish 5,7 mg/l, 96 hours
12.2. Persistence and degradability	No data is available on the degradability of this product.	
12.3. Bioaccumulative potential	No data available.	
Partition coefficient n-octanol/water (log Kow)	Not applicable.	
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. Contract with a licensed chemical disposal agency.
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	Collect and reclaim or dispose in sealed containers at licensed waste disposal site. Contaminated instruments and surfaces should be disinfected in accordance with your employer's chemical-specific and universal/standard precautions. This preparation contains a small amount of sodium azide which can react with copper, lead, brass or solder in plumbing systems and form potentially explosive metal azides. If preparation enters drain, flush with a large volume of water to prevent azide build-up.

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 This substance/mixture is not intended to be transported in bulk.

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
Not listed.

Directive 2004/37/EC: on the protection of workers from the risks related to exposure to carcinogens and mutagens at work, as amended
Not listed.

Directive 92/85/EEC: on the safety and health of pregnant workers and workers who have recently given birth or are breastfeeding, as amended
Not listed.

Other EU regulations

Directive 2012/18/EU on major accident hazards involving dangerous substances
Sodium azide (CAS 26628-22-8)

Directive 98/24/EC on the protection of the health and safety of workers from the risks related to chemical agents at work
Sodium azide (CAS 26628-22-8)

Directive 94/33/EC on the protection of young people at work
Sodium azide (CAS 26628-22-8)

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).

National regulations

The product has not been classified as dangerous according to the legislation in force.

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

H300 Fatal if swallowed.
H400 Very toxic to aquatic life.
H410 Very toxic to aquatic life with long lasting effects.

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 Crypto/Giardia Rapid Assay Conjugate Reagent B
Numero di registrazione	-
Sinonimi	Crypto/Giardia Carbon Conjugate
Numero di kit	750830
Data di pubblicazione	24-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 MeridianCrypto/Giardia Rapid Assay. Per l'uso con Meridian Crypto/Giardia Rapid Assay per la rivelazione qualitativa di antigeni specifici per Cryptosporidium parvum e Giardia lamblia in estratti acquosi di campioni fecali.
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.

Riepilogo dei pericoli

Non classificato per i pericoli per la salute. Tuttavia l'esposizione professionale alla miscela o alla sostanza/alle sostanze può provocare effetti nocivi sulla salute. La sieralbumina bovina (BSA) in questo prodotto ha origine negli Stati Uniti e soddisfa gli attuali standard relativi alla riduzione del rischio di TSE (encefalopatia spongiforme trasmissibile).

2.2. Elementi dell'etichetta

Etichetta secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 modificato

Pittogrammi di pericolo	Nessuno.
Avvertenza	Nessuno.
Indicazioni di pericolo	La miscela non soddisfa i criteri di classificazione.

Consigli di prudenza

Prevenzione	Nessuno.
Reazione	Nessuno.

Conservazione	Nessuno.
Smaltimento	Nessuno.
Informazioni supplementari sulle etichette	Non applicabile.

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
Nero di carbonio	1	1333-86-4 215-609-9	-	-	
Classificazione:	-				
Azoturo di sodio	0,1	26628-22-8 247-852-1	-	011-004-00-7	#
Classificazione:	Acute Tox. 2;H300, Aquatic Acute 1;H400, Aquatic Chronic 1;H410				

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	Lavare a fondo la pelle con acqua e sapone. 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	Sciacquare a fondo la bocca con acqua. Non somministrare mai niente per bocca a persone prive di sensi. Consultare un medico se si sviluppa un'irritazione persistente.

4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati L'ingestione può provocare irritazione e malessere.

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 Quando viene riscaldato sino a decomposizione, può produrre esalazioni di acido azotidrico.

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. Questa miscela contiene una piccola quantità di azoturo di sodio, che in impianti idraulici può reagire con rame, piombo, ottone o lega metallica per saldare e formare azidi di metalli, potenzialmente esplosive. Attenersi alle opportune procedure di smaltimento.

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. Osservare le norme di buona igiene industriale.

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. Per l'uso con Meridian Crypto/Giardia Rapid Assay per la rivelazione qualitativa di antigeni specifici per *Cryptosporidium parvum* e *Giardia lamblia* in estratti acquosi di campioni fecali.

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	Forma
Azoturo di sodio (CAS 26628-22-8)	8 ore	0,1 mg/m ³	
	Breve termine	0,3 mg/m ³	
Nero di carbonio (CAS 1333-86-4)	8 ore	3 mg/m ³	Frazione inalabile.

Valori limite d'esposizione indicativi dell'UE in Direttive 91/322/CEE, 2000/39/CE, 2006/15/CE, 2009/161/UE

Componenti	Cat.	Valore
Azoturo di sodio (CAS 26628-22-8)	8 ore	0,1 mg/m ³
	Breve termine	0,3 mg/m ³

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.

Linee guida sull'esposizione

OEL Italia: Specifica cutanea

Azoturo di sodio (CAS 26628-22-8)

Assorbimento attraverso la pelle

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.

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	Togliersi di dosso prontamente gli indumenti contaminati.
Protezione respiratoria	In caso di ventilazione non adeguata o rischio di inalazione di vapori, utilizzare un apparecchio respiratorio adatto.
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 nero opaco.
Stato fisico	Liquido.
Forma	Liquido.
Colore	Opaco - nero.
Odore	Non conosciuto.
Soglia olfattiva	Non conosciuto.
pH	9 Approssimativo.
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 in acqua.
Coefficiente di ripartizione (n-ottanolo/acqua)	Non applicabile. Non applicabile.
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 materiale è stabile in condizioni normali.
10.3. Possibilità di reazioni pericolose	A contatto con acidi libera gas tossici.
10.4. Condizioni da evitare	Calore, scintille, fiamme, temperature elevate.
10.5. Materiali incompatibili	Forti agenti ossidanti.
10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi	Nessun dato disponibile.

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 possono irritare la gola e le vie respiratorie e causare la tosse.

Contatto con la pelle Può provocare irritazione alla pelle.

Contatto con gli occhi Può causare irritazione agli occhi.

Ingestione In caso di ingestione può provocare malessere.

Sintomi L'ingestione può provocare irritazione e malessere.

11.1. Informazioni sugli effetti tossicologici

Tossicità acuta In caso di ingestione può provocare malessere.

Componenti	Specie	Risultati del test
Azoturo di sodio (CAS 26628-22-8)		
Acuto		
<i>Dermico</i>		
LD50	Coniglio	20 mg/kg
<i>Orale</i>		
LD50	Ratto	27 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	Non classificato.	
Mutagenicità delle cellule germinali	Non classificato.	
Cancerogenicità	A causa della forma del prodotto, non si prevede esposizione ai componenti potenzialmente cancerogeni.	
Monografie IARC. Valutazione generale di cancerogenicità		
Nero di carbonio (CAS 1333-86-4)	2B Possibile 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	Non notato alcun altro specifico impatto acuto o cronico sulla salute.	

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
Azoturo di sodio (CAS 26628-22-8)		
Acquatico		
Alga	EC50 Pseudokirchnerella subcapitata	0,35 mg/l, 96 ore
Pesci	LC50 Pesci	5,7 mg/l, 96 ore
12.2. Persistenza e degradabilità	Non sono disponibili dati sulla degradabilità del prodotto.	
12.3. Potenziale di bioaccumulo	Nessun dato disponibile.	
Coefficiente di partizione n-ottanolo/acqua (log Kow)	Non applicabile.	

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. Contattare una società per lo smaltimento dei rifiuti chimici.
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	Raccogliere, contenere o smaltire in contenitori sigillati in discariche autorizzate. 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. Questo preparato contiene una piccola quantità di azoturo di sodio, che in impianti idraulici può reagire con rame, piombo, ottone o lega metallica per saldare e formare azidi di metalli, potenzialmente esplosive. Se il preparato penetra nella rete fognaria, flussare con abbondante acqua per prevenire l'accumulo di azoturo.

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 secondo l'allegato II di MARPOL 73/78 e il codice IBC Questa sostanza/miscela non è destinata a essere trasportata alla rinfusa.

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

Non listato.

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

Non listato.

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

Non listato.

Altri regolamenti UE

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

Azoturo di sodio (CAS 26628-22-8)

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

Azoturo di sodio (CAS 26628-22-8)

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

Azoturo di sodio (CAS 26628-22-8)

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).

Regolamenti nazionali

Il prodotto non è stato classificato come pericoloso secondo la normativa in vigore.

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

H300 Letale se ingerito.
H400 Molto tossico per gli organismi acquatici.
H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

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 Crypto/Giardia Rapid Assay Conjugate Reagent B
Numéro d'enregistrement	-
Synonymes	Crypto/Giardia Carbon Conjugate
Kit numéro	750830
Date de publication	le 24-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 Pour utilisation dans le Meridian Crypto/Giardia Rapid Assay pour la détection qualitative d'antigènes spécifiques de <i>Cryptosporidium parvum</i> et de <i>Giardia lamblia</i> dans les extraits aqueux d'échantillons de selles.
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.

Résumé des dangers

Pas de classification pour les dangers sanitaires. Cependant, l'exposition professionnelle au mélange ou aux substances peut provoquer des effets sanitaires. L'albumine de sérum bovin (BSA) de ce produit provient des États-Unis et répond aux normes actuelles de réduction du risque d'EST (encéphalopathie spongiforme transmissible).

2.2. Éléments d'étiquetage

Étiquetage selon le règlement (CE) no 1272/2008 telle que modifiée

Pictogrammes de danger	Aucun(e)(s).
Mention d'avertissement	Aucun(e)(s).
Mentions de danger	Le mélange ne répond pas aux critères de classification.

Conseils de prudence

Prévention	Aucun(e)(s).
Intervention	Aucun(e)(s).
Stockage	Aucun(e)(s).
Élimination	Aucun(e)(s).

Informations supplémentaires de l'étiquette Sans objet.

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
Noir de carbone	1	1333-86-4 215-609-9	-	-	
Classification :	-				
Azoture de sodium	0,1	26628-22-8 247-852-1	-	011-004-00-7	#
Classification :	Acute Tox. 2;H300, Aquatic Acute 1;H400, Aquatic Chronic 1;H410				

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	Laver soigneusement la peau avec de l'eau et du savon. 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	Rincer abondamment la bouche à l'eau. Ne jamais administrer quoi que ce soit par la bouche à une personne inconsciente. Consulter un médecin si une irritation se développe et persiste.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés L'ingestion peut causer une irritation et de la malaise.

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 En cas de chauffage jusqu'à décomposition, peut dégager des émanations d'acide hydrazoïque.

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.

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. Ce mélange contient une petite quantité d'azoture de sodium susceptible de réagir avec le cuivre, le plomb, le laiton ou les soudures des réseaux de tuyauterie pour former des azotures métalliques potentiellement explosifs. Respecter les procédures d'élimination appropriées.

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. Respecter les bonnes pratiques d'hygiène industrielle.

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. Pour utilisation dans le Meridian Crypto/Giardia Rapid Assay pour la détection qualitative d'antigènes spécifiques de *Cryptosporidium parvum* et de *Giardia lamblia* dans les extraits aqueux d'échantillons de selles.

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
Azoture de sodium (CAS 26628-22-8)	VLE	0,3 mg/m3
	VME	0,1 mg/m3
Noir de carbone (CAS 1333-86-4)	VME	3,5 mg/m3

UE. Valeurs limites d'exposition indicatives des directives 91/322/CEE, 2000/39/CE, 2006/15/CE, 2009/161/UE

Composants	Type	Valeur
Azoture de sodium (CAS 26628-22-8)	VLCT	0,3 mg/m3
	VME	0,1 mg/m3

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.

Directives au sujet de l'exposition

France – INRS : Désignation « Peau »

Azoture de sodium (CAS 26628-22-8)

Résorption via la peau

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.

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	Retirer rapidement les vêtements contaminés.
Protection respiratoire	Si la ventilation est insuffisante ou qu'il existe un risque d'inhalation de vapeurs, utiliser un équipement respiratoire approprié.
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 opaque, noir.
État physique	Liquide.
Forme	Liquide.
Couleur	Opaque - noir.
Odeur	Donnée inconnue.
Seuil olfactif	Donnée inconnue.
pH	9 Environ.
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 dans l'eau.
Coefficient de partage: n-octanol/eau	Sans objet. Sans objet.
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	Ce produit est stable dans des conditions normales.
10.3. Possibilité de réactions dangereuses	Au contact d'un acide, dégage un gaz toxique.
10.4. Conditions à éviter	Chaleur, étincelles, flammes, températures élevées.
10.5. Matières incompatibles	Agents oxydants forts.
10.6. Produits de décomposition dangereux	Aucunes informations disponibles.

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 peuvent irriter la gorge et l'appareil respiratoire et entraîner de la toux.

Contact avec la peau Peut provoquer une irritation cutanée.

Contact avec les yeux Peut provoquer une irritation des yeux.

Ingestion Peut causer des gênes en cas d'ingestion.

Symptômes L'ingestion peut causer une irritation et de la malaise.

11.1. Informations sur les effets toxicologiques

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

Composants	Espèce	Résultats d'essais
Azoture de sodium (CAS 26628-22-8)		
Aiguë		
<i>Cutané</i>		
DL50	Lapin	20 mg/kg
<i>Oral</i>		
DL50	Rat	27 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	Non classé.	
Mutagenicité sur les cellules germinales	Non classé.	
Cancérogénicité	Du fait de la forme du produit, aucune exposition aux composants potentiellement cancérogènes n'est attendue.	
Monographies du CIRC. Évaluation globale de la cancérogénicité		
Noir de carbone (CAS 1333-86-4)	2B Peut-être 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	Aucun autre effet aigu ou chronique spécifique sur la santé n'est constaté.	

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	
Azoture de sodium (CAS 26628-22-8)			
Aquatique			
Algues	CE50	Pseudokirchneriella subcapitata	0,35 mg/l, 96 heures
Poisson	CL50	Poisson	5,7 mg/l, 96 heures
12.2. Persistance et dégradabilité	Aucune donnée n'est disponible sur la biodégradabilité du produit.		
12.3. Potentiel de bioaccumulation	Aucunes informations disponibles.		

Coefficient de partage n-octanol/eau (log Kow)	Sans objet.
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 résiduaire	Détruire conformément à toutes les réglementations applicables. Se mettre en relation avec un organisme d'élimination des déchets chimiques agréé.
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	Recueillir et réutiliser ou éliminer dans des récipients scellés en décharge agréée. 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. Cette préparation contient une petite quantité d'azoture de sodium susceptible de réagir avec le cuivre, le plomb, le laiton ou les soudures des systèmes de tuyauterie pour former des azotures métalliques potentiellement explosifs. Si la préparation pénètre les égouts, purger à grande eau pour éviter toute accumulation d'azoture.

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 Cette substance/ce mélange ne doit pas être transporté en vrac.

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

N'est pas listé.

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

N'est pas listé.

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

N'est pas listé.

Autres réglementations UE

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

Azoture de sodium (CAS 26628-22-8)

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

Azoture de sodium (CAS 26628-22-8)

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

Azoture de sodium (CAS 26628-22-8)

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.

Réglementations nationales

Le produit n'a pas été classé comme dangereux selon la législation en vigueur.

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

H300 Mortel en cas d'ingestion.
H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

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 Crypto/Giardia Rapid Assay Conjugate Reagent B
Número de registro	-
Sinónimos	Crypto/Giardia Carbon Conjugate
Número de kit	750830
Fecha de publicación	24-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. Para uso en el Meridian Crypto/Giardia Rapid Assay para la detección cualitativa de antígenos específicos de Cryptosporidium parvum y Giardia lamblia en extractos acuosos de muestras fecales.
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

1.4. Teléfono de emergencia

Americas +1-760-476-3962
Europa, Oriente Medio y África +1-760-476-3961
Asia-Pacífico +1-760-476-3960

Código de acceso 333512

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.

Resumen de los peligros

No se ha clasificado para peligros para la salud. Sin embargo, la exposición ocupacional a la mezcla o la(s) sustancia(s) puede tener efectos adversos para la salud. La albúmina sérica bovina (BSA) presente en este producto es de origen estadounidense y cumple los estándares actuales para la reducción del riesgo de TSE (encefalopatía espongiforme transmisible).

2.2. Elementos de la etiqueta

Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) nº 1272/2008 tal como se modifica en el presente Reglamento

Pictogramas de peligro	Ninguno.
Palabra de advertencia	Ninguno.
Indicaciones de peligro	La mezcla no cumple los criterios para su clasificación.

Consejos de prudencia

Prevención	Ninguno.
-------------------	----------

Respuesta	Ninguno.
Almacenamiento	Ninguno.
Eliminación	Ninguno.
Información suplementaria en la etiqueta	No aplicable.
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
carbón, negro de (negro de humo)	1	1333-86-4 215-609-9	-	-	
Clasificación:	-				
Azida de sodio	0,1	26628-22-8 247-852-1	-	011-004-00-7	#
Clasificación:	Acute Tox. 2;H300, Aquatic Acute 1;H400, Aquatic Chronic 1;H410				

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	Lavar la piel a fondo con jabón y agua. 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	Enjuáguese la boca cuidadosamente con agua. Nunca dé nada por la boca a una persona inconsciente. Busque atención médica si la irritación se desarrolla y persiste.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

La ingestión puede causar irritación y malestar.

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

Cuando se calienta hasta descomposición, puede producir humos de ácido hidrazoico.

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. Esta mezcla contiene una pequeña cantidad de azida sódica que puede reaccionar con cobre, plomo, latón o soldadura en sistemas de tuberías y formar azidas metálicas potencialmente explosivas. Seguir los procedimientos adecuados para su correcto desecho.

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. Respete las normas para una manipulación correcta de productos químicos.

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. Para uso en el Meridian Crypto/Giardia Rapid Assay para la detección cualitativa de antígenos específicos de *Cryptosporidium parvum* y *Giardia lamblia* en extractos acuosos de muestras fecales.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control

Límites de exposición profesional

España. Límites de Exposición Ocupacional

Componentes	Cat.	Valor
Azida de sodio (CAS 26628-22-8)	STEL	0,3 mg/m ³
	TWA	0,1 mg/m ³
carbón, negro de (negro de humo) (CAS 1333-86-4)	TWA	3,5 mg/m ³

UE. Valores límite de exposición indicativos recogidos en las Directivas 91/322/CEE, 2000/39/CE, 2006/15/CE, 2009/161/UE

Componentes	Cat.	Valor
Azida de sodio (CAS 26628-22-8)	STEL	0,3 mg/m ³
	TWA	0,1 mg/m ³

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.

Pautas de exposición

Valores OEL de España: Denominación Piel

Azida de sodio (CAS 26628-22-8)

Absorción potencial a través de la piel.

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.
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	Retirar rápidamente las ropas contaminadas.
Protección respiratoria	En caso de ventilación inadecuada o riesgo de inhalación de vapores, use equipo respiratorio adecuado.
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 opaco, negro.
Estado físico	Líquido.
Forma	Líquido.
Color	Opaco- negro.
Olor	No disponible.
Umbral olfativo	No disponible.
pH	9 Aproximado.
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 en agua.
Coefficiente de reparto n-octanol/agua	No aplicable.
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	El material es estable bajo condiciones normales.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas	En contacto con ácidos libera gases tóxicos.
10.4. Condiciones que deben evitarse	Calor, chispas, llamas, temperaturas elevadas.
10.5. Materiales incompatibles	Agentes oxidantes fuertes.
10.6. Productos de descomposición peligrosos	No hay datos disponibles.

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	Los vapores pueden irritar las vías respiratorias y provocar irritación de la garganta y tos.
Contacto con la piel	Puede irritar la piel.
Contacto con los ojos	Puede causar irritación de los ojos.
Ingestión	Si se ingiere puede causar molestias.

Síntomas La ingestión puede causar irritación y malestar.

11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

Toxicidad aguda Si se ingiere puede causar molestias.

Componentes	Especies	Resultados de la prueba
Azida de sodio (CAS 26628-22-8)		
Agudo		
<i>Dérmico</i>		
LD50	Conejo	20 mg/kg
<i>Oral</i>		
LD50	Rata	27 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 No clasificado.

Mutagenicidad en células germinales No clasificado.

Carcinogenicidad Dada la forma del producto, no se espera ninguna exposición a los componentes potencialmente carcinógenos.

Monografías IARC. Evaluación general de carcinogenicidad

carbón, negro de (negro de humo) (CAS 1333-86-4) 2B Posiblemente 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 No se observaron otros efectos agudos o crónicos específicos para la salud.

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
Azida de sodio (CAS 26628-22-8)		
Acuático (a)		
Algas	EC50 Pseudokirchneriella subcapitata	0,35 mg/l, 96 horas
Pez	LC50 Pez	5,7 mg/l, 96 horas

12.2. Persistencia y degradabilidad	No existen datos sobre la degradabilidad del producto.
12.3. Potencial de bioacumulación	No hay datos disponibles.
Coefficiente de partición n-octanol/agua (log Kow)	No aplicable.
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. Celebre un contrato con una agencia autorizada de eliminación de productos químicos.
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	Recoger y recuperar o botar en recipientes sellados en un vertedero oficial. 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. Este preparado contiene una pequeña cantidad de azida sódica que puede reaccionar con cobre, plomo, latón o soldadura en sistemas de tuberías y formar azidas metálicas potencialmente explosivas. Si el preparado se introduce en desagües, hacer pasar un gran volumen de agua para prevenir la acumulación de azidas.

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 Esta sustancia / mezcla no está destinado a ser transportado a granel.

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) Nº 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono, Anexos I y II, con las enmiendas correspondientes

No listado.

Reglamento (CE) nº. 850/2004 sobre contaminantes orgánicos persistentes, Anexo I con las enmiendas correspondientes

No listado.

Reglamento (CE) nº. 689/2008 relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos, Anexo I, parte 1 con las enmiendas correspondientes

No listado.

Reglamento (CE) nº. 689/2008 relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos, Anexo I, parte 2 con las enmiendas correspondientes

No listado.

Reglamento (CE) nº. 689/2008 relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos, Anexo I, parte 3 con las enmiendas correspondientes

No listado.

Reglamento (CE) nº. 689/2008 relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos, Anexo V con las enmiendas correspondientes

No listado.

Reglamento (CE) nº 166/2006, Anexo II, Registro de emisiones y transferencias de contaminantes, con las enmiendas correspondientes

No listado.

Reglamento (CE) nº. 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) nº. 1907/2006, REACH Anexo XVII, Sustancias sujetas a restricciones de comercialización y uso con las enmiendas correspondientes

No listado.

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

No listado.

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.

No listado.

Otras normas de la UE

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

Azida de sodio (CAS 26628-22-8)

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

Azida de sodio (CAS 26628-22-8)

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

Azida de sodio (CAS 26628-22-8)

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).

Normativa nacional

El producto no ha sido clasificado como peligroso de acuerdo con las leyes vigentes.

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

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.

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

H300 Mortal en caso de ingestión.
H400 Muy tóxico para los organismos acuáticos.

Información sobre formación**Cláusula de exención de responsabilidad**

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

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 Crypto/Giardia Rapid Assay Conjugate Reagent B
Registrierungsnummer	-
Synonyme	Crypto/Giardia Carbon Conjugate
Kit-Nummer	750830
Ausgabedatum	24-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 von Meridian Crypto/Giardia Rapid Assay. Zur Verwendung im Meridian Crypto/Giardia Rapid Assay für den qualitativen Nachweis von Cryptosporidium parvum und Giardia lamblia spezifischen Antigenen in wässrigen Extrakten von Stuhlproben.
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
--------------------------	--

Zugangscod	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.

Gefahrenübersicht	Das Produkt ist für gesundheitliche Gefahren nicht klassifiziert. Die Exposition am Arbeitsplatz gegenüber der Mischung oder dem Stoff/Stoffen kann jedoch gesundheitsschädigende Wirkungen verursachen. Das Rinderserumalbumin (BSA) in diesem Produkt stammt aus den USA und erfüllt die aktuellen Standards zur Reduktion der Gefahr einer übertragbaren spongiforme Enzephalopathie.
--------------------------	--

2.2. Kennzeichnungselemente

Kennzeichnung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 in der geänderten Fassung

Gefahrenpiktogramme	Keine.
Signalwort	Tritt nicht auf.
Gefahrenhinweise	Das Gemisch erfüllt nicht die Kriterien für eine Einstufung.

Sicherheitshinweise

Prävention	Keine.
-------------------	--------

Reaktion	Keine.
Lagerung	Keine.
Entsorgung	Tritt nicht auf.
Zusätzliche Angaben auf dem Etikett	Nicht anwendbar.
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
Ruß	1	1333-86-4 215-609-9	-	-	
Einstufung:	-				
Natriumazid	0,1	26628-22-8 247-852-1	-	011-004-00-7	#
Einstufung:	Acute Tox. 2;H300, Aquatic Acute 1;H400, Aquatic Chronic 1;H410				

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	Die Haut gründlich mit Wasser und Seife waschen. 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	Mund gründlich mit Wasser ausspülen. Einer bewusstlosen Person niemals etwas in den Mund einflößen. Ärztliche Hilfe hinzuziehen, wenn sich Reizung entwickelt und anhält.

4.2. Wichtigste akute oder verzögert auftretende Symptome und Wirkungen Verschlucken kann Reizung und Unwohlsein 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 Beim Erhitzen bis zur Zersetzung können sich Dämpfe von Stickstoffwasserstoffsäure bilden.

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. Dieses Gemisch enthält eine kleine Menge Natriumazid, das mit Kupfer, Blei, Messing oder dem Lot in Rohrleitungssystemen reagieren kann und potenziell explosive Metallazide bilden kann. Die ordnungsgemäßen Entsorgungsmaßnahmen sind zu befolgen.

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. Anerkannte industrielle Hygienemaßnahmen beachten.

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 von Meridian Crypto/Giardia Rapid Assay. Zur Verwendung im Meridian Crypto/Giardia Rapid Assay für den qualitativen Nachweis von *Cryptosporidium parvum* und *Giardia lamblia* spezifischen Antigenen in wässrigen Extrakten von Stuhlproben.

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	Form
Natriumazid (CAS 26628-22-8)	TWA	0,2 mg/m ³	Einatembare Fraktion.

Deutschland. TRGS 900, Grenzwerte in der Luft am Arbeitsplatz

Komponenten	Art	Wert
Natriumazid (CAS 26628-22-8)	AGW	0,2 mg/m ³

EU. Richtgrenzwerte für Exposition in der Richtlinie 91/322/EWG, 2000/39/EG, 2006/15/EC, 2009/161/EG

Komponenten	Art	Wert
Natriumazid (CAS 26628-22-8)	TWA	0,1 mg/m ³
	Überschreitungsfaktor für Spitzenbegrenzung	0,3 mg/m ³

Biologische Grenzwerte Empfohlene Überwachungsverfahren

Für den bzw. die Inhaltsstoffe sind keine biologischen Expositionsgrenzen angegeben. 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.

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	Kontaminierte Kleidung sofort entfernen.
Atemschutz	Bei unzureichender Lüftung oder wenn Gefahr besteht, dass Dämpfe eingeatmet werden, geeignetes Atemschutzgerät anlegen.
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	Undurchsichtige, schwarze Flüssigkeit.
Aggregatzustand	Flüssigkeit.
Form	Flüssig.
Farbe	Undurchsichtig schwarz.
Geruch	Nicht bestimmt.
Geruchsschwelle	Nicht bestimmt.
pH-Wert	9 Ungefähr.
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)	Wasserlöslich
Verteilungskoeffizient (n-Octanol/Wasser)	Nicht anwendbar. Nicht anwendbar.
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 Material ist unter normalen Bedingungen stabil.
10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen	Entwickelt bei Berührung mit Säure giftige Gase.
10.4. Zu vermeidende Bedingungen	Hitze, Funken, Flammen, höhere Temperaturen.
10.5. Unverträgliche Materialien	Starke Oxidationsmittel.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

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

Angaben zu wahrscheinlichen Expositionswegen

Einatmen Dämpfe können den Hals und die Atemwege reizen und Husten hervorrufen.
Hautkontakt Kann Hautreizung verursachen.
Augenkontakt Kann die Augen reizen.
Verschlucken Kann beim Verschlucken Unwohlsein verursachen.

Symptome Verschlucken kann Reizung und Unwohlsein verursachen.

11.1. Angaben zu toxikologischen Wirkungen

Akute Toxizität Kann beim Verschlucken Unwohlsein verursachen.

Komponenten	Spezies	Testergebnisse
Natriumazid (CAS 26628-22-8)		
Akut		
<i>Dermal</i>		
LD50	Kaninchen	20 mg/kg
<i>Oral</i>		
LD50	Ratte	27 mg/kg
Ätz-/Reizwirkung auf die Haut	Kann Hautreizung verursachen.	
Schwere Augenschädigung Reizung der Augen	Kann die Augen reizen.	
Sensibilisierung der Atemwege	Nicht kennzeichnungspflichtig.	
Sensibilisierung der Haut	Nicht kennzeichnungspflichtig.	
Keimzell-Mutagenität	Nicht kennzeichnungspflichtig.	
Karzinogenität	Aufgrund der Form des Produktes ist eine Exposition gegenüber möglicherweise karzinogenen Bestandteilen nicht wahrscheinlich.	

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

Ruß (CAS 1333-86-4) 2B Möglicherweise 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	Keine weiteren besonderen Angaben über akute oder chronische Auswirkungen auf die Gesundheit.	

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
Natriumazid (CAS 26628-22-8)		
Wasser-		
Algen	EC50 Pseudokirchnerella subcapitata	0,35 mg/l, 96 Stunden
Fische	LC50 Fische	5,7 mg/l, 96 Stunden

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

12.3. Es stehen keine Daten zur Verfügung.

Bioakkumulationspotenzial

Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (log Kow) Nicht anwendbar.

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. Eine zugelassene Firma für Chemikalienabfälle beauftragen.
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	Sammeln und rückgewinnen oder in dicht verschlossenen Behältern einer zugelassenen Abfallentsorgung zuführen. Kontaminierte Geräte und Oberflächen sollten gemäß den chemikalienspezifischen und allgemeinen bzw. standardmäßigen Vorsichtsmaßnahmen desinfiziert werden. Diese Zubereitung enthält eine kleine Menge Natriumazid, die mit Kupfer, Blei, Messing oder dem Lot in Rohrleitungssystemen reagieren kann und potenziell explosive Metallazide bilden kann. Wenn die Zubereitung in den Abfluss gelangt, mit reichlich Wasser spülen, um eine Ansammlung von Azid zu vermeiden.

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 gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens 73/78 und gemäß IBC-Code Der Stoff/das Gemisch ist nicht für den Transport als Massengut vorgesehen.

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

Nicht eingetragen.

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

Nicht eingetragen.

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

Nicht eingetragen.

Andere EU Vorschriften

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

Natriumazid (CAS 26628-22-8)

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

Natriumazid (CAS 26628-22-8)

Richtlinie 94/33/EG über den Jugendarbeitsschutz

Natriumazid (CAS 26628-22-8)

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.

Nationale Vorschriften

Das Produkt wurde gemäss der geltenden Gesetzgebung nicht als gefährlich eingestuft.

15.2.

Es wurde keine Stoffsicherheitsbeurteilung durchgeführt.

Stoffsicherheitsbeurteilung

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 ausgedruckte Gefahrenhinweis ist hier in vollem Wortlaut wiederzugeben

H300 Lebensgefahr bei Verschlucken.

H400 Sehr giftig für Wasserorganismen.

H410 Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung.

Schulungsinformationen

Beim Umgang mit diesem Material sind die Schulungsanweisungen zu befolgen.

Haftungsausschluss

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.