

1. Identification

Product identifier ImmunoCard STAT!® Strep A REAG 1

Other means of identification
Kit number 755250

Recommended use For the qualitative detection of Group A Streptococcal antigen from throat swabs or confirmation of presumptive Group A Streptococcal colonies recovered from culture.

Recommended restrictions Use in accordance with supplier's recommendations.

Manufacturer/Importer/Supplier/Distributor information
Corporate Headquarters Sekisui Diagnostics, LLC
 4 Hartwell Place, Lexington, MA 02421, USA
 www.sekisuidiagnostics.com
 Phone: 800-332-1042
 Americas 1-760-476-3962

Emergency Telephone Numbers
 Europe, Middle East & Africa +1-760-476-3961
 Asia Pacific +1-760-476-3960
 Access code 333512

2. Hazard(s) identification

Physical hazards Oxidizing liquids Category 3

Health Hazards Acute toxicity, oral Category 4

OSHA defined hazards Not classified.

Label elements



Signal word Warning

Hazard statement May intensify fire; oxidizer. Harmful if swallowed.

Precautionary statement
Prevention Keep away from heat. Keep/Store away from combustible materials. Take any precaution to avoid mixing with combustibles. Wear protective gloves/eye protection/face protection. Wash thoroughly after handling. Do not eat, drink or smoke when using this product.

Response In case of fire: Use appropriate media for extinction. If swallowed: Call a poison center/doctor if you feel unwell. Rinse mouth.

Storage None.

Disposal Dispose of contents/container in accordance with local/regional/national/international regulations.

Hazard(s) not otherwise classified (HNOC) None known.

3. Composition/information on ingredients

Mixtures

Chemical name	CAS number	%
Sodium nitrite	7632-00-0	10 - 15

Composition comments All concentrations are in percent by weight unless ingredient is a gas. Gas concentrations are in percent by volume.

4. First-aid measures

Inhalation Move to fresh air. Call a physician if symptoms develop or persist.

Skin contact	For skin contact flush with large amounts of water while removing contaminated clothing. Get medical attention if irritation develops and persists.
Eye contact	In case of contact, immediately flush eyes with fresh water for at least 15 minutes while holding the eyelids open. Remove contact lenses if worn. Get medical attention if irritation persists.
Ingestion	If material is ingested, immediately contact a poison control center.
Most important symptoms/effects, acute and delayed	Ingestion may cause irritation and malaise.
Indication of immediate medical attention and special treatment needed	Provide general supportive measures and treat symptomatically.
General information	Ensure that medical personnel are aware of the material(s) involved, and take precautions to protect themselves.

5. Fire-fighting measures

Suitable extinguishing media	Extinguish with water spray, carbon dioxide, dry chemical or material appropriate for the surrounding fire.
Unsuitable extinguishing media	None known.
Specific hazards arising from the chemical	Sodium nitrite is an oxidizing agent. It is not flammable itself, but it can make combustible materials more flammable if it is absorbed and dries.
Special protective equipment and precautions for firefighters	Self-contained breathing apparatus and full protective clothing must be worn in case of fire.
Fire fighting equipment/instructions	Use standard firefighting procedures and consider the hazards of other involved materials.
General fire hazards	The product is not flammable. Will burn if involved in a fire.

6. Accidental release measures

Personal precautions, protective equipment and emergency procedures	Keep unnecessary personnel away. Wear appropriate protective equipment and clothing during clean-up. Do not touch damaged containers or spilled material unless wearing appropriate protective clothing.
Methods and materials 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.
Environmental precautions	Do not allow to enter drains, sewers or watercourses.

7. Handling and storage

Precautions for safe handling	Avoid contact with skin and eyes. Wash thoroughly after handling. In case of insufficient ventilation, wear suitable respiratory equipment. Keep away from clothing and other combustible materials. Handle and open container with care. Observe good industrial hygiene practices.
Conditions for safe storage, including any incompatibilities	Store between 15°C - 30°C (60°F - 86°F). Store in a closed container away from incompatible materials.

8. Exposure controls/personal protection

Occupational exposure limits	No exposure limits noted for ingredient(s).
Biological limit values	No biological exposure limits noted for the ingredient(s).
Exposure guidelines	Follow standard monitoring procedures.
Appropriate engineering controls	Facilities storing or utilizing this material should be equipped with an eyewash facility and a safety shower.
Individual protection measures, such as personal protective equipment	
Eye/face protection	Wear approved safety glasses or goggles.
Skin protection	
Hand protection	Wear appropriate chemical resistant gloves.
Other	Wear lab coat or other protective garments. Remove contaminated clothing promptly.
Respiratory protection	In case of inadequate ventilation or risk of inhalation of vapors, use suitable respiratory equipment.
Thermal hazards	Wear appropriate thermal protective clothing, when necessary.
General hygiene considerations	Handle in accordance with good industrial hygiene and safety practice.

9. Physical and chemical properties

Appearance	Clear pink liquid.
Physical state	Liquid.
Form	Liquid.
Color	Clear pink.
Odor	Odorless.
Odor threshold	Not available.
pH	9 Approx.
Melting point/freezing point	Not available.
Initial boiling point and boiling range	Not available.
Flash point	Not available.
Evaporation rate	Not available.
Flammability (solid, gas)	Not applicable.
Upper/lower flammability or explosive limits	
Flammability limit - lower (%)	Not available.
Flammability limit - upper (%)	Not available.
Explosive limit - lower (%)	Not available.
Explosive limit - upper (%)	Not available.
Vapor pressure	Not available.
Vapor density	Not available.
Relative density	1.08 Approx.
Solubility(ies)	
Solubility (water)	Soluble.
Partition coefficient (n-octanol/water)	Not available.
Auto-ignition temperature	Not available.
Decomposition temperature	Not available.
Viscosity	Not available.
Other information	
Oxidizing properties	Oxidiser. May intensify fire.

10. Stability and reactivity

Reactivity	Mixing Strep A Reagents 1 and 2 yields nitrous acid, which may immediately decompose into toxic nitrous gas, a short-term reaction by-product.
Chemical stability	Oxidizer - contact with other material may cause fire.
Possibility of hazardous reactions	Hazardous polymerization does not occur.
Conditions to avoid	Avoid high temperatures. Incompatible materials.
Incompatible materials	Amines. Reducing agents. Oxidizing agents. Combustible material.
Hazardous decomposition products	Thermal decomposition may lead to release of irritating gases and vapors.

11. Toxicological information

Information on likely routes of exposure

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

Symptoms related to the physical, chemical and toxicological characteristics Ingestion may cause irritation and malaise.

Information on toxicological effects

Acute toxicity Harmful if swallowed. Sodium nitrite exposure may result in a drop in blood pressure, headache, vertigo, palpitations, visual disturbances, methemoglobinemia, dyspnea and respiratory depression.

Components	Species	Test Results
Sodium nitrite (CAS 7632-00-0)		
Acute		
<i>Inhalation</i>		
LC50	Rat	5.5 mg/l, 4 Hours
<i>Oral</i>		
LD50	Rat	158 mg/kg
Skin corrosion/irritation	May cause skin irritation.	
Serious eye damage/eye irritation	May cause eye irritation.	
Respiratory or skin sensitization		
Respiratory sensitization	Not classified.	
Skin sensitization	Not classified.	
Germ cell mutagenicity	Not classified.	
Carcinogenicity	No data available.	
OSHA Specifically Regulated Substances (29 CFR 1910.1001-1050)		
Not listed.		
Reproductive toxicity	Not classified.	
Specific target organ toxicity - single exposure	Not classified.	
Specific target organ toxicity - repeated exposure	Not classified.	
Aspiration hazard	Not classified.	
Chronic effects	Chronic exposure to nitrites may cause headaches, visual problems and decreased blood pressure.	
Further information	No other specific acute or chronic health impact noted.	

12. Ecological information

Ecotoxicity No ecotoxicity data noted for the ingredient(s).

Persistence and degradability No data is available on the degradability of this product.

Bioaccumulative potential Not available.

Mobility in soil The product is soluble in water.

Mobility in general The product is soluble in water.

Other adverse effects 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.

13. Disposal considerations

Disposal instructions Dispose in accordance with all applicable regulations.

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

Waste from residues / unused products Dispose in accordance with all applicable regulations. Empty containers or liners may retain some product residues. This material and its container must be disposed of in a safe manner (see: Disposal instructions).

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

14. Transport information

DOT

UN number UN3219

UN proper shipping name Nitrites, inorganic, aqueous solution, n.o.s. (Sodium nitrite)
Transport hazard class(es)
Class 5.1
Subsidiary risk -
Label(s) 5.1
Packing group III
Special precautions for user Read safety instructions, SDS and emergency procedures before handling.
Special provisions IB2, T4, TP1
Packaging exceptions 152
Packaging non bulk 203
Packaging bulk 241

IATA

UN number UN3219
UN proper shipping name Nitrites, inorganic, aqueous solution, n.o.s. (Sodium nitrite)
Transport hazard class(es)
Class 5.1
Subsidiary risk -
Label(s) 5.1
Packing group III
Environmental hazards No
ERG Code 5L
Special precautions for user Read safety instructions, SDS and emergency procedures before handling.

IMDG

UN number UN3219
UN proper shipping name NITRITES, INORGANIC, AQUEOUS SOLUTION, N.O.S. (Sodium nitrite)
Transport hazard class(es)
Class 5.1
Subsidiary risk -
Label(s) 5.1
Packing group III
Environmental hazards
Marine pollutant No
EmS F-A, S-Q
Special precautions for user Read safety instructions, SDS and emergency procedures before handling.

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.

15. Regulatory information

US federal regulations This product is hazardous according to OSHA 29 CFR 1910.1200.
All components are on the U.S. EPA TSCA Inventory List.
This mixture is a component of an in vitro diagnostic device regulated by the U.S. Food and Drug Administration.

TSCA Section 12(b) Export Notification (40 CFR 707, Subpt. D)

Sodium nitrite (CAS 7632-00-0) 1.0 % One-Time Export Notification only.

OSHA Specifically Regulated Substances (29 CFR 1910.1001-1050)

Not listed.

CERCLA Hazardous Substance List (40 CFR 302.4)

Sodium nitrite (CAS 7632-00-0) LISTED

Superfund Amendments and Reauthorization Act of 1986 (SARA)

Hazard categories Immediate Hazard - Yes
Delayed Hazard - No
Fire Hazard - Yes
Pressure Hazard - No
Reactivity Hazard - No

SARA 302 Extremely hazardous substance

Not listed.

SARA 311/312 Hazardous chemical Yes

SARA 313 (TRI reporting)

Chemical name	CAS number	% by wt.
Sodium nitrite	7632-00-0	10 - 15

Other federal regulations

Clean Air Act (CAA) Section 112 Hazardous Air Pollutants (HAPs) List

Not regulated.

Clean Air Act (CAA) Section 112(r) Accidental Release Prevention (40 CFR 68.130)

Not regulated.

Safe Drinking Water Act (SDWA) Not regulated.

US state regulations This material is not known to contain any chemicals currently listed as carcinogens or reproductive toxins.

US. Massachusetts RTK - Substance List

Sodium nitrite (CAS 7632-00-0)

US. New Jersey Worker and Community Right-to-Know Act

Sodium nitrite (CAS 7632-00-0)

US. Pennsylvania Worker and Community Right-to-Know Law

Sodium nitrite (CAS 7632-00-0)

US. Rhode Island RTK

Sodium nitrite (CAS 7632-00-0)

US. California Proposition 65

US - California Proposition 65 - Carcinogens & Reproductive Toxicity (CRT): Listed substance

Not listed.

International Inventories

Country(s) or region	Inventory name	On inventory (yes/no)*
Australia	Australian Inventory of Chemical Substances (AICS)	Yes
Canada	Domestic Substances List (DSL)	Yes
Canada	Non-Domestic Substances List (NDSL)	No
China	Inventory of Existing Chemical Substances in China (IECSC)	Yes
Europe	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (EINECS)	Yes
Europe	European List of Notified Chemical Substances (ELINCS)	No
Japan	Inventory of Existing and New Chemical Substances (ENCS)	Yes
Korea	Existing Chemicals List (ECL)	Yes
New Zealand	New Zealand Inventory	Yes
Philippines	Philippine Inventory of Chemicals and Chemical Substances (PICCS)	Yes
United States & Puerto Rico	Toxic Substances Control Act (TSCA) Inventory	Yes

*A "Yes" indicates this product complies with the inventory requirements administered by the governing country(s).

A "No" indicates that one or more components of the product are not listed or exempt from listing on the inventory administered by the governing country(s).

16. Other information, including date of preparation or last revision

Issue date 13-October-2014

Revision date -

Version # 01

NFPA ratings



References

ACGIH
EPA: AQUIRE database
HSDB® - Hazardous Substances Data Bank
IARC Monographs. Overall Evaluation of Carcinogenicity

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/miscela e della società/impresa

1.1. Identificatore del prodotto

Nome commerciale o designazione della miscela	Meridian Strep A REAG 1
Numero di registrazione	-
Sinonimi	Nessuno.
Numero di kit	755250
Data di pubblicazione	13-Ottobre-2015
Numero della versione	01
Data di revisione	-
Data di sostituzione	-

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

Usi identificati	Per il rilevamento qualitativo di antigene dello streptococco gruppo A da tamponi faringei o conferma di presunte colonie di streptococco gruppo A recuperate da coltura.
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. 3471 River Hills Drive Cincinnati, Ohio 45244 (800) 343-3858	Meridian Bioscience Europe Via dell' Industria, 7 20020 Villa Cortese, Milano
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

Pericoli fisici		
Liquidi comburenti	Categoria 3	H272 - Può aggravare un incendio; comburente.
Pericoli per la salute		
Tossicità acuta, per via orale	Categoria 4	H302 - Nocivo se ingerito.

Riepilogo dei pericoli Nocivo se ingerito. Può aggravare un incendio; comburente.

2.2. Elementi dell'etichetta

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

Contiene: Sodio nitrito

Pittogrammi di pericolo



Avvertenza Attenzione

Indicazioni di pericolo

H272 Può aggravare un incendio; comburente.
H302 Nocivo se ingerito.

Consigli di prudenza

Prevenzione

P210 Tenere lontano da fonti di calore.
P220 Tenere/conservare lontano dai vestiti//altro materiale combustibile.
P221 Prendere ogni precauzione per evitare di miscelare con sostanze combustibili .
P264 Lavare accuratamente dopo l'uso.
P270 Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.
P280 Indossare guanti protettivi/proteggere gli occhi/il viso.

Reazione

P301 + P312 SE INGERITO: In caso di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI/un medico/.
P330 Sciacquare la bocca.
P370 + P378 In caso di incendio: estinguere con mezzi adeguati.

Conservazione

Conservare lontano da materiali non compatibili.

Smaltimento

P501 Smaltire il prodotto/recipiente in ottemperanza alle norme locali/regionali/nazionali/internazionali.

Informazioni supplementari sulle etichette

Nessuno.

2.3. Altri pericoli

Non è una sostanza o miscela PBT o vPvB.

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.2. Miscele

Informazioni generali

Denominazione chimica	%	Numero CAS / Numero CE	Numero di registrazione REACH	Numero della sostanza	Note
Sodio nitrito	10 - 15	7632-00-0 231-555-9	-	007-010-00-4	
Classificazione:	Ox. Sol. 3;H272, Acute Tox. 3;H301, Aquatic Acute 1;H400				

Elenco di eventuali abbreviazioni e simboli usati sopra

Direttiva sostanze pericolose (DSD): Direttiva 67/548/CEE.
CLP: Regolamento n. 1272/2008.

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 indicazioni H è visualizzato 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.

Cutanea

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

Contatto con gli occhi

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

Ingestione

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

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 e 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. Brucia in caso di incendio.

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	Il nitrito di sodio è un agente ossidante. Non è intrinsecamente infiammabile, ma può rendere più infiammabili i materiali combustibili se viene assorbito ed essiccato. La miscelazione dei reagenti Strep A 1 e 2 porta alla formazione di acido nitroso, che può decomporsi immediatamente in gas nitroso tossico, un sottoprodotto di reazione a breve termine.
5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi	
Dispositivi di protezione speciali per gli addetti all'estinzione degli incendi	In caso d'incendio indossare autorespiratore e indumenti protettivi completi.
Procedure speciali per l'estinzione degli incendi	Usare procedure antincendio standard e considerare i pericoli degli altri materiali coinvolti.

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

6.1. Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza	
Per chi non interviene direttamente	Allontanare il personale non necessario. Non toccare contenitori danneggiati o materiali accidentalmente fuoriusciti se non dopo aver indossato indumenti protettivi appropriati.
Per chi interviene direttamente	Utilizzare i dispositivi di protezione individuale come consigliato nella sezione 8 della scheda dati di sicurezza.
6.2. Precauzioni ambientali	Non consentire l'immissione in scarichi, fognature o corsi d'acqua.
6.3. Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica	Assorbire la perdita con vermiculite o altro materiale inerte e. Smaltire i rifiuti in conformità con tutte le normative ambientali federali, statali, locali e provinciali vigenti (come indicato nella Sezione 13).
6.4. Riferimento 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. Tenere lontano da indumenti e da altri materiali combustibili. Manipolare ed aprire il recipiente con cautela. Osservare le norme di buona igiene industriale.
7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità	Conservare tra 15 °C e 30 °C (60 °F - 86 °F). Conservare in un contenitore chiuso lontano da materiali incompatibili.
7.3. Usi finali particolari	Per il rilevamento qualitativo di antigene dello streptococco gruppo A da tamponi faringei o conferma di presunte colonie di streptococco gruppo A recuperate da coltura.

SEZIONE 8: Controllo dell'esposizione/protezione individuale

8.1. Parametri di controllo	
Valori limite di esposizione professionale	Nessun valore limite di esposizione annotato per l'ingrediente/gli ingredienti.
Valori limite biologici	Nessun valore limite biologico di esposizione annotato per l'ingrediente/gli ingredienti.
Procedure di monitoraggio raccomandate	Seguire le procedure standard di monitoraggio.
Livello derivato senza effetto (DNEL)	Non conosciuto.
Prevedibili concentrazioni prive di effetti (PNEC)	Non conosciuto.
8.2. Controlli dell'esposizione	
Controlli tecnici idonei	Gli impianti di stoccaggio o di utilizzo di questo materiale devono essere dotati di dispositivi per il lavaggio oculare e doccia di sicurezza.
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.
Protezione degli occhi/del volto	Indossare occhiali di protezione o di copertura approvati.
Protezione della pelle	
- Protezione delle mani	Indossare appositi guanti resistenti agli agenti chimici.
- Altro	Indossare camice da laboratorio o altri indumenti protettivi. Togliersi di dosso prontamente gli indumenti contaminati.
Protezione respiratoria	In caso di ventilazione 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

Stato fisico	Liquido.
Forma	Liquido.
Colore	Rosa trasparente.
Odore	Inodore.
Soglia olfattiva	Non conosciuto.
pH	9 Ca.
Punto di fusione/punto di congelamento	Non conosciuto.
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione	Non conosciuto.
Punto di infiammabilità	Non conosciuto.
Velocità di evaporazione	Non conosciuto.
Infiammabilità (solidi, gas)	Non applicabile.

Limiti superiori/inferiori 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 conosciuto.
Densità relativa	1,08 Ca.
Solubilità (le solubilità)	solubile
Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua	Non conosciuto.
Temperatura di autoaccensione	Non conosciuto.
Temperatura di decomposizione	Non conosciuto.
Viscosità	Non conosciuto.
Proprietà esplosive	Non esplosivo.
Proprietà ossidanti	Comburente. Può aggravare un incendio.

9.2. Altre informazioni Non sono disponibili informazioni supplementari pertinenti.

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

10.1. Reattività	La miscelazione dei reagenti Strep A 1 e 2 porta alla formazione di acido nitroso, che può decomporsi immediatamente in gas nitroso tossico, un sottoprodotto di reazione a breve termine.
10.2. Stabilità chimica	Il materiale è stabile in condizioni normali.
10.3. Possibilità di reazioni pericolose	Non avviene nessuna polimerizzazione pericolosa.
10.4. Condizioni da evitare	Evitare temperature elevate. Materiali incompatibili.
10.5. Materiali incompatibili	Ammine. Agenti riduttori. Agenti ossidanti. Materiale combustibile.
10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi	La decomposizione termica può provocare il rilascio di gas e vapori irritanti e tossici.

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.
Cutanea	Può provocare irritazione alla pelle.

Contatto con gli occhi	Può causare irritazione agli occhi.
Ingestione	Nocivo se ingerito.
Sintomi	L'ingestione può provocare irritazione e malessere.

11.1. Informazioni sugli effetti tossicologici

Tossicità acuta	Nocivo se ingerito. L'esposizione al nitrito di sodio può provocare un calo della pressione arteriosa, cefalea, vertigini, palpitazioni, disturbi della vista, metaemoglobinemia, dispnea e depressione respiratoria.
------------------------	---

Componenti	Specie	Risultati del test
Sodio nitrito (CAS 7632-00-0)		
Acuto		
<i>Inalazione</i>		
LC50	Ratto	5,5 mg/l, 4 ore
<i>Orale</i>		
LD50	Ratto	85 mg/kg
Corrosione cutanea/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 sulle cellule germinali	Non classificato.	
Cancerogenicità	Nessun dato disponibile.	
Tossicità per la riproduzione	Non classificato.	
Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione singola	Non classificato.	
Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — 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
Sodio nitrito (CAS 7632-00-0)		
Acquatico		
Crosteacei	EC50	Gamberetto dal dorso untuoso (Metapenaeus ensis) 16,14 - 26,61 mg/l, 48 ore
Pesci	LC50	Trota iridea (Oncorhynchus mykiss) 0,15 - 0,25 mg/l, 95 ore
12.2. Persistenza e degradabilità	Non sono disponibili dati sulla degradabilità del prodotto.	
12.3. Potenziale di bioaccumulo	Non conosciuto.	
Coefficiente di partizione n-ottanolo/acqua (log Kow)	Non conosciuto.	
Fattore di bioconcentrazione (BCF)	Non conosciuto.	
12.4. Mobilità nel suolo	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 effetto nocivo per l'ambiente (ad esempio, riduzione dello strato di ozono, potenziale creazione fotochimica di ozono, distruzione endocrina, potenziale riscaldamento globale) è previsto per questo componente.

SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento

13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

Rifiuti residui Smaltire secondo le norme applicabili. I contenitori o i rivestimenti di contenitori vuoti potrebbero contenere residui di prodotto. Non disfarsi del prodotto e del recipiente se non con le dovute precauzioni (consultare le Istruzioni per lo smaltimento).

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

Codice Europeo dei Rifiuti I codici dei rifiuti devono essere assegnati dall'utilizzatore in base all'applicazione che è stata fatta di questo prodotto.

Metodi di smaltimento/informazioni Smaltire secondo le norme applicabili.

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

ADR

14.1. Numero ONU UN3219

14.2. Nome di spedizione dell'ONU NITRITI INORGANICI IN SOLUZIONE ACQUOSA, N.A.S. (Sodio nitrito)

14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto

Classe	5.1
Rischio sussidiario	-
Label(s)	5.1
Nr. pericolo (ADR)	50
Codice delle restrizioni nei tunnel	E

14.4. Gruppo di imballaggio III

14.5. Pericoli per l'ambiente No

14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori Prima della manipolazione, leggere le disposizioni di sicurezza, la scheda dei dati di sicurezza e le procedure di emergenza.

RID

14.1. Numero ONU UN3219

14.2. Nome di spedizione dell'ONU NITRITI INORGANICI IN SOLUZIONE ACQUOSA, N.A.S. (Sodio nitrito)

14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto

Classe	5.1
Rischio sussidiario	-
Label(s)	5.1

14.4. Gruppo di imballaggio III

14.5. Pericoli per l'ambiente No

14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori Prima della manipolazione, leggere le disposizioni di sicurezza, la scheda dei dati di sicurezza e le procedure di emergenza.

ADN

14.1. Numero ONU UN3219

14.2. Nome di spedizione dell'ONU Nitriti inorganici in soluzione acuososa, n.a.s. (Sodio nitrito)

14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto

Classe	5.1
Rischio sussidiario	-
Label(s)	5.1

14.4. Gruppo di imballaggio III

14.5. Pericoli per l'ambiente No.

14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori Prima della manipolazione, leggere le disposizioni di sicurezza, la scheda dei dati di sicurezza e le procedure di emergenza.

IATA

14.1. UN number UN3219

14.2. UN proper shipping name Nitrites, inorganic, aqueous solution, n.o.s. (Sodium nitrite)

14.3. Transport hazard class(es)

Class	5.1
Subsidiary risk	-
Label(s)	5.1

14.4. Packing group III

14.5. Environmental hazards No
ERG Code 5L
14.6. Special precautions for user Read safety instructions, SDS and emergency procedures before handling.

IMDG

14.1. UN number UN3219
14.2. UN proper shipping name NITRITES, INORGANIC, AQUEOUS SOLUTION, N.O.S. (Sodium nitrite)
14.3. Transport hazard class(es)
Class 5.1
Subsidiary risk -
Label(s) 5.1
14.4. Packing group III
14.5. Environmental hazards
Marine pollutant No
EmS F-A, S-Q
14.6. Special precautions for user Read safety instructions, SDS and emergency procedures before handling.
14.7. Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL ed il codice IBC Non applicabile.

SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione

15.1. Disposizioni legislative e regolamentari 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

Sodio nitrito (CAS 7632-00-0)

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

Sodio nitrito (CAS 7632-00-0)

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

Sodio nitrito (CAS 7632-00-0)

Altri regolamenti

Il prodotto è classificato ed etichettato in accordo con il regolamento (CE) n. 1272/2008 (regolamento CLP) e successivi adeguamenti e le rispettive leggi nazionali di trasposizione di direttive CE. Questa scheda di dati di sicurezza è conforme ai requisiti della Norma (CE) n° 1907/2006.

Nell'Unione Europea questo prodotto è disciplinato dalla Direttiva relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (98/79/CE).

Regolamenti nazionali

Il prodotto è stato classificato in base alle norme vigenti.

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.

PBT: Persistente, Bioaccumulativo e Tossico.

vPvB: molto Persistente e molto Bioaccumulativo.

Riferimenti

Monografie IARC. Valutazione generale di cancerogenicità

HSDB® - Hazardous Substances Data Bank (Banca dati sostanze pericolose)

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

H272 Può aggravare un incendio; comburente.

H301 Tossico se ingerito.

H400 Molto tossico per gli organismi acquatici.

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 FORNITI, 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.

RUBRIQUE 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 Strep A REAG 1
Numéro d'enregistrement	-
Synonymes	Aucun(e)(s).
Kit numéro	755250
Date de publication	le 13-Octobre-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 la détection qualitative d'un antigène de streptocoque du Groupe A dans un prélèvement effectué dans la gorge ou la confirmation de la présence supposée de colonies de streptocoques du Groupe A récupérées à partir de cultures.
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

RUBRIQUE 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

Dangers physiques

Liquides comburants	Catégorie 3	H272 - Peut aggraver un incendie; comburant.
---------------------	-------------	--

Dangers pour la santé

Toxicité aiguë, orale	Catégorie 4	H302 - Nocif en cas d'ingestion.
-----------------------	-------------	----------------------------------

Résumé des dangers Nocif en cas d'ingestion. Peut aggraver un incendie; comburant.

2.2. Éléments d'étiquetage

Étiquetage selon le règlement (CE) no 1272/2008 tel que modifié

Contient : Nitrite de sodium

Pictogrammes de danger



Mention d'avertissement

Attention

Mentions de danger

H272
H302

Peut aggraver un incendie; comburant.
Nocif en cas d'ingestion.

Mentions de mise en garde

Prévention

P210
P220
P221
P264
P270
P280

Tenir à l'écart de la chaleur.
Tenir/stocker à l'écart des vêtements//matières combustibles.
Prendre toutes précautions pour éviter de mélanger avec des matières combustibles .
Se laver soigneusement après manipulation.
Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.
Porter des gants de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.

Intervention

P301 + P312
P330
P370 + P378

EN CAS D'INGESTION : En cas de malaise, contacter un CENTRE ANTI-POISON/un médecin/.
Rincer la bouche.
En cas d'incendie : utiliser le moyen approprié pour l'extinction.

Stockage

Conserver à l'écart de matières incompatibles.

Élimination

P501

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

Informations supplémentaires de l'étiquette

Aucun(e)(s).

2.3. Autres dangers

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

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.2. Mélanges

Informations générales

Nom chimique	en %	N° CAS/n° CE	Numéro d'enregistrement REACH	Numéro index	Notes
Nitrite de sodium	10 - 15	7632-00-0 231-555-9	-	007-010-00-4	
Classification :	Ox. Sol. 3;H272, Acute Tox. 3;H301, Aquatic Acute 1;H400				

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

DSD : Directive 67/548/CEE.

CLP : Règlement n° 1272/2008.

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.

RUBRIQUE 4: Premiers secours

Informations générales

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

4.1. Description des premiers secours

Inhalation

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

Contact avec la peau

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

Contact avec les yeux

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

Ingestion

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

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

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.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

Risques généraux d'incendie	Le produit n'est pas inflammable. Combustion en cas de feu.
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	Le nitrite de sodium est un agent comburant. Il n'est pas lui-même inflammable, mais il peut amplifier la combustion des matières combustibles après absorption et séchage. Le mélangeage des réactifs 1 et 2 pour streptocoque A génère de l'acide nitreux susceptible de se décomposer immédiatement en protoxyde d'azote, sous-produit gazeux et toxique de la réaction de courte durée de vie.
5.3. Conseils aux pompiers	
Équipements de protection particuliers des pompiers	Porter un appareil respiratoire autonome et un vêtement de protection complet en cas d'incendie.
Procédures spéciales de lutte contre l'incendie	Employer des méthodes normales de lutte contre l'incendie et tenir compte des dangers associés aux autres substances présentes.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

6.1. Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence	
Pour les non-secouristes	Tenir à l'écart le personnel superflu. Ne pas toucher les récipients endommagés ou le produit déversé à moins d'être vêtu d'une tenue protectrice appropriée.
Pour les secouristes	Porter des équipements de protection individuels, comme recommandé dans la rubrique 8 de la FDS.
6.2. Précautions pour la protection de l'environnement	Ne pas laisser le produit pénétrer dans les canalisations, les égouts ou les cours d'eau.
6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage	Absorber le déversement avec de la vermiculite ou une autre matière inerte. Éliminer les déchets conformément à toutes les réglementations locales, régionales, nationales et internationales en vigueur, conformément à la Section 13.
6.4. Référence à d'autres rubriques	Pour s'informer sur la protection individuelle, voir la rubrique 8. Pour les conseils relatifs à l'élimination, voir la rubrique 13.

RUBRIQUE 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. Tenir à l'écart des vêtements et des autres matériaux combustibles. 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 15 °C et 30 °C (entre 60 °F et 86 °F). Conserver dans un récipient fermé, à l'écart des matières incompatibles.
7.3. Utilisation(s) finale(s) particulière(s)	Pour la détection qualitative d'un antigène de streptocoque du Groupe A dans un prélèvement effectué dans la gorge ou la confirmation de la présence supposée de colonies de streptocoques du Groupe A récupérées à partir de cultures.

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1. Paramètres de contrôle	
Limites d'exposition professionnelle	Il n'y a pas de limites d'exposition pour ce ou ces ingrédients.
Valeurs limites biologiques	Il n'y a pas de limites d'exposition biologique pour ce ou ces ingrédients.
Procédures de suivi recommandées	Suivre les procédures standard de surveillance.
Dose dérivée sans effet (DNEL)	Donnée inconnue.
Concentrations prédites sans effet (PNEC)	Donnée inconnue.
8.2. Contrôles de l'exposition	
Contrôles techniques appropriés	Les locaux où cette substance est entreposée ou utilisée doivent être équipés d'un dispositif de rinçage oculaire d'urgence et d'une douche de sécurité.
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.
- Autres	Porter une blouse de laboratoire ou tout autre vêtement de protection. 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.

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

Aspect

État physique	Liquide.
Forme	Liquide.
Couleur	Rose transparent.
Odeur	Sans odeur.
Seuil olfactif	Donnée inconnue.
pH	9 Env.
Point de fusion/point de congélation	Donnée inconnue.
Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition	Donnée inconnue.
Point d'éclair	Donnée inconnue.
Taux d'évaporation	Donnée inconnue.
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	Donnée inconnue.
Densité relative	1,08 Env.
Solubilité(s)	Soluble.
Coefficient de partage: n-octanol/eau	Donnée inconnue.
Température d'auto-inflammabilité	Donnée inconnue.
Température de décomposition	Donnée inconnue.
Viscosité	Donnée inconnue.
Propriétés explosives	Non explosif.
Propriétés comburantes	Oxidiser. May intensify fire.
9.2. Autres informations	Aucune information pertinente supplémentaire n'est disponible.

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.1. Réactivité	Le mélangeage des réactifs 1 et 2 pour streptocoque A génère de l'acide nitreux susceptible de se décomposer immédiatement en protoxyde d'azote, sous-produit gazeux et toxique de la réaction de courte durée de vie.
10.2. Stabilité chimique	Ce produit est stable dans des conditions normales.
10.3. Possibilité de réactions dangereuses	Aucune polymérisation dangereuse ne se produit.
10.4. Conditions à éviter	Éviter les températures élevées. Substances incompatibles.
10.5. Matières incompatibles	Amines. Agents de réduction. Agents oxydants. Matières combustibles.
10.6. Produits de décomposition dangereux	La décomposition thermique peut entraîner le dégagement de gaz et de vapeurs irritants.

RUBRIQUE 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 Nocif en cas d'ingestion.

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

11.1. Informations sur les effets toxicologiques

Toxicité aiguë Nocif en cas d'ingestion. L'exposition au nitrite de sodium peut entraîner chute de pression artérielle, céphalées, vertiges, palpitations, troubles de la vision, méthémoglobinémie, dyspnée et dépression respiratoire.

Composants	Espèce	Résultats d'essais
Nitrite de sodium (CAS 7632-00-0)		
Aiguë		
<i>Inhalation</i>		
CL50	Rat	5,5 mg/l, 4 heures
<i>Oral</i>		
DL50	Rat	85 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.	
Mutagénicité sur les cellules germinales	Non classé.	
Cancérogénicité	Aucunes informations disponibles.	
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.	

RUBRIQUE 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
Nitrite de sodium (CAS 7632-00-0)		
Aquatique		
Crustacé	CE50	Crevette glissante (<i>Metapenaeus ensis</i>) 16,14 - 26,61 mg/l, 48 heures
Poisson	CL50	Truite arc-en-ciel (<i>oncorhynchus mykiss</i>) 0,15 - 0,25 mg/l, 95 heures
12.2. Persistance et dégradabilité	Aucune donnée n'est disponible sur la biodégradabilité du produit.	
12.3. Potentiel de bioaccumulation	Donnée inconnue.	
Coefficient de partage n-octanol/eau (log Kow)	Donnée inconnue.	

Facteur de bioconcentration (FBC)	Donnée inconnue.
12.4. Mobilité dans le sol	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	Aucun autre effet indésirable sur l'environnement (par exemple appauvrissement de la couche d'ozone, potentiel de formation photochimique d'ozone, perturbation endocrinienne, potentiel de réchauffement climatique) n'est attendu pour ce composant.

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1. Méthodes de traitement des déchets

Déchets résiduels	Détruire conformément à toutes les réglementations applicables. Les doublures intérieures ou récipients vides peuvent conserver des résidus de produit. N'éliminer cette matière et son récipient qu'en prenant toutes les précautions nécessaires (voir : Instructions relatives à l'élimination).
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 par l'utilisateur, selon l'application du produit.
Informations / Méthodes d'élimination	Détruire conformément à toutes les réglementations applicables.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

ADR

14.1. Numéro ONU	UN3219
14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU	NITRITES INORGANIQUES EN SOLUTION AQUEUSE, N.S.A. (Nitrite de sodium)
14.3. Classe(s) de danger pour le transport	
Classe	5.1
Risque subsidiaire	-
Label(s)	5.1
No. de danger (ADR)	50
Code de restriction en tunnel	E
14.4. Groupe d'emballage	III
14.5. Dangers pour l'environnement	Non
14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur	Consulter les instructions de sécurité, la FDS et les procédures d'urgence avant toute manipulation.

RID

14.1. Numéro ONU	UN3219
14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU	NITRITES INORGANIQUES EN SOLUTION AQUEUSE, N.S.A. (Nitrite de sodium)
14.3. Classe(s) de danger pour le transport	
Classe	5.1
Risque subsidiaire	-
Label(s)	5.1
14.4. Groupe d'emballage	III
14.5. Dangers pour l'environnement	Non
14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur	Consulter les instructions de sécurité, la FDS et les procédures d'urgence avant toute manipulation.

ADN

14.1. Numéro ONU	UN3219
14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU	Nitrites inorganiques en solution aqueuse, n.s.a. (Nitrite de sodium)
14.3. Classe(s) de danger pour le transport	
Classe	5.1
Risque subsidiaire	-
Label(s)	5.1
14.4. Groupe d'emballage	III
14.5. Dangers pour l'environnement	Non.

14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur Consulter les instructions de sécurité, la FDS et les procédures d'urgence avant toute manipulation.

IATA

14.1. UN number UN3219
14.2. UN proper shipping name Nitrites, inorganic, aqueous solution, n.o.s. (Sodium nitrite)
14.3. Transport hazard class(es)
 Class 5.1
 Subsidiary risk -
 Label(s) 5.1
14.4. Packing group III
14.5. Environmental hazards No
ERG Code 5L
14.6. Special precautions for user Read safety instructions, SDS and emergency procedures before handling.

IMDG

14.1. UN number UN3219
14.2. UN proper shipping name NITRITES, INORGANIC, AQUEOUS SOLUTION, N.O.S. (Sodium nitrite)
14.3. Transport hazard class(es)
 Class 5.1
 Subsidiary risk -
 Label(s) 5.1
14.4. Packing group III
14.5. Environmental hazards
 Marine pollutant No
 EmS F-A, S-Q
14.6. Special precautions for user Read safety instructions, SDS and emergency procedures before handling.

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

RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

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° 166/2006 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

Meridian Strep A REAG 1

905861 N° de version: 01 Date de révision - Date de publication: le 13-Octobre-2015

SDS France

7 / 8

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

Nitrite de sodium (CAS 7632-00-0)

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

Nitrite de sodium (CAS 7632-00-0)

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

Nitrite de sodium (CAS 7632-00-0)

Autres réglementations

Le produit est classé et étiqueté conformément au Règlement (CE) 1272/2008 (Règlement CLP) et à ses amendements ainsi qu'aux lois nationales correspondantes qui transcrivent les directives CE. Cette fiche de données de sécurité est conforme aux exigences du Règlement (CE) N° 1907/2006.

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

La détermination de la classification du produit a été faite en application de la législation en vigueur.

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

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

RUBRIQUE 16: Autres informations

Liste des abréviations

DNEL : Derived No-Effect Level (niveau dérivé sans effet).

PNEC : Predicted No-Effect Concentration (concentration prévisible sans effet).

PBT : persistante, bioaccumulable et toxique.

vPvB : très persistante et très bioaccumulable.

Références

Monographies du CIRC. Évaluation globale de la cancérogénicité

HSDB® - Hazardous Substances Data Bank, Banque de données sur les substances dangereuses

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

H272 Peut aggraver un incendie; comburant.

H301 Toxique en cas d'ingestion.

H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.

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 Strep A REAG 1
Número de registro	-
Sinónimos	Ninguno.
Número de kit	755250
Fecha de publicación	13-October-2015
Número de la versión	01
Fecha de revisión	-
Fecha de la sustitución por la nueva versión	-

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

Usos identificados	Para la detección cualitativa de antígenos estreptocócicos del grupo A a partir de hisopos faríngeos o la confirmación de presuntas colonias de estreptococos del grupo A recuperadas de cultivos.
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.	Meridian Bioscience Europe
3471 River Hills Drive	Via dell' Industria, 7
Cincinnati, Ohio 45244	20020 Villa Cortese, Milano
(800) 343-3858	
Americas +1-760-476-3962	
Europa, Oriente Medio y África +1-760-476-3961	
Asia-Pacífico +1-760-476-3960	
Código de acceso	333512

1.4. Teléfono de emergencia

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

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

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

Peligros físicos		
Líquidos comburentes	Categoría 3	H272 - Puede agravar un incendio; comburente.
Peligros para la salud		
Toxicidad aguda por vía oral	Categoría 4	H302 - Nocivo en caso de ingestión.

Resumen de los peligros Nocivo por ingestión. Puede agravar un incendio; comburente.

2.2. Elementos de la etiqueta

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

Contiene:	Nitrito de sodio
------------------	------------------

Pictogramas de peligro



Palabra de advertencia

Atención

Indicaciones de peligro

H272
H302

Puede agravar un incendio; comburente.
Nocivo en caso de ingestión.

Consejos de prudencia

Prevención

P210
P220
P221
P264
P270
P280

Mantener alejado del calor.
Mantener o almacenar alejado de la ropa//materiales combustibles.
Tomar todas las precauciones necesarias para no mezclar con materias combustibles .
Lavarse concienzudamente tras la manipulación.
No comer, beber ni fumar durante su utilización.
Llevar guantes protectores / protección ocular / protección facial.

Respuesta

P301 + P312
P330
P370 + P378

EN CASO DE INGESTION: Llámese a un CENTRO TOXICOLOGICO, a un médico o a si se siente malestar.
Enjuagarse la boca.
En caso de incendio: Utilizar medios apropiados para apagarlo.

Almacenamiento

Consérvese alejado de materiales incompatibles.

Eliminación

P501

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

Información suplementaria en la etiqueta

Ninguno.

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
Nitrito de sodio	10 - 15	7632-00-0 231-555-9	-	007-010-00-4	
Clasificación:	Ox. Sol. 3;H272, Acute Tox. 3;H301, Aquatic Acute 1;H400				

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

Directiva sobre sustancias peligrosas DSP: Directiva 67/548/CEE.
CEE: Reglamento no 1272/2008.

Comentarios sobre los componentes

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

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

Información general

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

4.1. Descripción de los primeros auxilios

Inhalación

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

Contacto con la piel

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

Contacto con los ojos

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

Ingestión

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

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

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. Arderá si resulta afectado por las llamas.

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

El nitrito de sodio es un agente oxidante. No es inflamable en sí mismo, pero puede hacer los materiales combustibles más inflamables si se absorbe y seca.

La mezcla de los reactivos Strep A Reagents 1 y 2 produce ácido nítrico que se puede descomponer de manera inmediata en gas nitroso tóxico, un subproducto de reacción a corto plazo.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

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

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

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

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

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

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

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

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

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

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura Evítese el contacto con los ojos y la piel. Lavarse concienzudamente tras la manipulación. En caso de ventilación insuficiente, úsese equipo respiratorio adecuado. Mantener alejado de la ropa y de otros materiales combustibles. 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 entre 15 y 30 °C (60-86 °F). Almacenar en contenedores cerrados, alejados de materiales incompatibles.

7.3. Usos específicos finales Para la detección cualitativa de antígenos estreptocócicos del grupo A a partir de hisopos faríngeos o la confirmación de presuntas colonias de estreptococos del grupo A recuperadas de cultivos.

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control

Límites de exposición profesional No existen límites de exposición indicados para el/los ingredientes.

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

Métodos de seguimiento recomendados Seguir los procedimientos de monitorización estándar.

Nivel sin efecto derivado (DNEL) No disponible.

Concentraciones previstas sin efecto (PNECs)	No disponible.
8.2. Controles de la exposición	
Controles técnicos apropiados	Las instalaciones que almacenen o utilicen este material deben estar equipadas con una estación para el lavado de los ojos y una ducha de seguridad.
Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal	
Información general	El equipo de protección personal se elegirá de acuerdo con la norma CEN vigente y en colaboración con el suministrador de equipos de protección personal.
Protección de los ojos/la cara	Use gafas de seguridad o anteojos aprobados.
Protección de la piel	
- Protección de las manos	Use guantes adecuados resistentes a los productos químicos.
- Otros	Utilizar una bata de laboratorio u otra indumentaria de protección. Retirar rápidamente las ropas contaminadas.
Protección respiratoria	En caso de ventilación 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

Estado físico	Líquido.
Forma	Líquido.
Color	Rosa transparente.
Olor	Inodoro.
Umbral olfativo	No disponible.
pH	9 Aprox.
Punto de fusión/punto de congelación	No disponible.
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	No disponible.
Punto de inflamación	No disponible.
Tasa de evaporación	No disponible.
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 disponible.
Densidad relativa	1,08 Aprox.
Solubilidad(es)	Soluble
Coefficiente de reparto n-octanol/agua	No disponible.
Temperatura de auto-inflamación	No disponible.
Temperatura de descomposición	No disponible.
Viscosidad	No disponible.
Propiedades explosivas	No es explosivo.
Propiedades comburentes	Comburente. Puede agravar un incendio.
9.2. Otros datos	No se dispone de información adicional pertinente.

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad	La mezcla de los reactivos Strep A Reagents 1 y 2 produce ácido nítrico que se puede descomponer de manera inmediata en gas nitroso tóxico, un subproducto de reacción a corto plazo.
10.2. Estabilidad química	El material es estable bajo condiciones normales.
10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas	No aparece polimerización peligrosa.
10.4. Condiciones que deben evitarse	Evitar altas temperaturas. Materiales incompatibles.
10.5. Materiales incompatibles	Aminas. Agentes reductores. Agentes oxidantes. Material combustible.
10.6. Productos de descomposición peligrosos	La descomposición térmica puede dar lugar a la liberación de vapores y gases irritantes.

SECCIÓN 11. Información toxicológica

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

Información sobre posibles vías de exposición

Inhalación 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 Nocivo por ingestión.

Síntomas La ingestión puede causar irritación y malestar.

11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

Toxicidad aguda Nocivo por ingestión. La exposición a nitrito de sodio puede dar lugar a una caída de la presión arterial, dolor de cabeza, vértigo, palpitaciones, trastornos visuales, metahemoglobinemia, disnea y depresión respiratoria.

Componentes	Especies	Resultados de la prueba
Nitrito de sodio (CAS 7632-00-0)		
Agudo		
<i>Inhalación</i>		
LC50	Rata	5,5 mg/l, 4 horas
<i>Oral</i>		
LD50	Rata	85 mg/kg
Corrosión/irritación cutánea	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	No hay datos disponibles.	
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
Nitrito de sodio (CAS 7632-00-0)		
Acuático (a)		
Crustáceos	EC50	Camarón resbaloso (Metapenaeus ensis) 16,14 - 26,61 mg/l, 48 horas
Pez	LC50	trucha arco iris (oncorhynchus mykiss) 0,15 - 0,25 mg/l, 95 horas
12.2. Persistencia y degradabilidad	No existen datos sobre la degradabilidad del producto.	
12.3. Potencial de bioacumulación	No disponible.	
Coeficiente de partición n-octanol/agua (log Kow)	No disponible.	
Factor de bioconcentración (FBC)	No disponible.	
12.4. Movilidad en el suelo	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 se prevén otros efectos medioambientales adversos (p.e. agotamiento del ozono, potencial de creación fotoquímica de ozono, disrupción endocrina, potencial de calentamiento global) por parte de este componente.	

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. Los recipientes vacíos o los revestimientos pueden retener residuos de producto. Este material y su recipiente deben desecharse de manera segura (ver: Instrucciones de eliminación).
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	Los códigos de desecho deben ser atribuidos por el usuario sobre la base de la aplicación por la cual el producto es empleado.
Métodos de eliminación/información	Elimine de acuerdo con todas las reglamentaciones aplicables.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

ADR

14.1. Número ONU	UN3219
14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	NITRITOS INORGÁNICOS EN SOLUCIÓN ACUOSA, N.E.P. (Nitrito de sodio)
14.3. Clase(s) de peligro para el transporte	
Clase	5.1
Riesgo subsidiario	-
Label(s)	5.1
No. de riesgo (ADR)	50
Código de restricción en túneles	E
14.4. Grupo de embalaje	III
14.5. Peligros para el medio ambiente	no
14.6. Precauciones particulares para los usuarios	Lea las instrucciones de seguridad, la FDS y los procedimientos de emergencia antes de manejar el producto.

RID

14.1. Número ONU	UN3219
14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	NITRITOS INORGÁNICOS EN SOLUCIÓN ACUOSA, N.E.P. (Nitrito de sodio)
14.3. Clase(s) de peligro para el transporte	
Clase	5.1
Riesgo subsidiario	-
Label(s)	5.1
14.4. Grupo de embalaje	III

14.5. Peligros para el medio ambiente no

14.6. Precauciones particulares para los usuarios Lea las instrucciones de seguridad, la FDS y los procedimientos de emergencia antes de manejar el producto.

ADN

14.1. Número ONU UN3219

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas Nitritos inorgánicos en solución acuosa, n.e.p. (Nitrito de sodio)

14.3. Clase(s) de peligro para el transporte

Clase 5.1

Riesgo subsidiario -

Label(s) 5.1

14.4. Grupo de embalaje III

14.5. Peligros para el medio ambiente No.

14.6. Precauciones particulares para los usuarios Lea las instrucciones de seguridad, la FDS y los procedimientos de emergencia antes de manejar el producto.

IATA

14.1. UN number UN3219

14.2. UN proper shipping name Nitrites, inorganic, aqueous solution, n.o.s. (Sodium nitrite)

14.3. Transport hazard class(es)

Class 5.1

Subsidiary risk -

Label(s) 5.1

14.4. Packing group III

14.5. Environmental hazards No

ERG Code 5L

14.6. Special precautions for user Read safety instructions, SDS and emergency procedures before handling.

IMDG

14.1. UN number UN3219

14.2. UN proper shipping name NITRITES, INORGANIC, AQUEOUS SOLUTION, N.O.S. (Sodium nitrite)

14.3. Transport hazard class(es)

Class 5.1

Subsidiary risk -

Label(s) 5.1

14.4. Packing group III

14.5. Environmental hazards

Marine pollutant No

EmS F-A, S-Q

14.6. Special precautions for user Read safety instructions, SDS and emergency procedures before handling.

14.7. Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC No aplicable.

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

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

Normativa de la UE

Reglamento (CE) 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

Nitrito de sodio (CAS 7632-00-0)

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

Nitrito de sodio (CAS 7632-00-0)

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

Nitrito de sodio (CAS 7632-00-0)

Otras reglamentaciones

Este producto ha sido clasificado y etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) nº 1272/2008 (Reglamento CLP) con sus modificaciones posteriores y con arreglo a las correspondientes leyes nacionales que implementan las directivas CE. Esta Hoja de Datos de Seguridad cumple con los requisitos de la Directiva (CE) Nº 1907/2006. 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 ha sido clasificado conforme a la legislación vigente.

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.

PBT: Persistente, bioacumulativo y tóxico.

mPmB: Muy persistente y muy bioacumulativo.

Referencias

Monografías de la IARC. Evaluación global de la carcinogenicidad.

HSDB® - Base de datos de sustancias peligrosas

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

H272 Puede agravar un incendio; comburente.

H301 Tóxico en caso de ingestión.

H301 Tóxico por ingestión.

H400 Muy tóxico para los organismos acuáticos.

Información sobre formación

Siga las instrucciones de entrenamiento al manejar este material.

Cláusula de exención de responsabilidad

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 Strep A REAG 1
Registrierungsnummer	-
Synonyme	Keine.
Kit-Nummer	755250
Ausgabedatum	13-Oktober-2015
Überarbeitungsnummer	01
Revisionsdatum	-
Datum des Inkrafttretens	-

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

Identifizierte Verwendungen	Für den qualitativen Nachweis des Antigens der Streptokokken der Gruppe A mittels Halsabstrichen oder Bestätigung mutmaßlicher Streptokokkenkolonien der Gruppe A, die aus einer aufgearbeiteten Kultur erhalten wurden.
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
--------------------------	--

Zugangscode	333512
--------------------	--------

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Das Gemisch wurde auf seine physikalischen, gesundheitlichen und Umweltgefahren bewertet und/oder getestet. Es gilt die nachfolgende Einstufung.

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

Physikalische Gefahren		
Oxidierende Flüssigkeiten	Kategorie 3	H272 - Kann Brand verstärken; Oxidationsmittel.
Gesundheitsgefahren		
Akute orale Toxizität	Kategorie 4	H302 - Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.

Gefahrenübersicht Gesundheitsschädlich bei Verschlucken. Kann Brand verstärken; Oxidationsmittel.

2.2. Kennzeichnungselemente

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

Enthält: Natriumnitrit

Gefahrenpiktogramme



Signalwort

Achtung

Gefahrenhinweise

H272
H302

Kann Brand verstärken; Oxidationsmittel.
Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.

Sicherheitshinweise

Prävention

P210
P220
P221
P264
P270
P280

Von Hitze fernhalten.
Von Kleidung//brennbaren Materialien fernhalten/entfernt aufbewahren.
Mischen mit brennbaren Stoffen unbedingt verhindern.
Nach Gebrauch gründlich waschen.
Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen.
Schutzhandschuhe/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.

Reaktion

P301 + P312
P330
P370 + P378

BEI VERSCHLUCKEN: Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt// anrufen.
Mund ausspülen.
Bei Brand: Geeignetes Medium zum Löschen verwenden.

Lagerung

Nicht in der Nähe von inkompatiblen Materialien lagern.

Entsorgung

P501

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

Zusätzliche Angaben auf dem Etikett

Keine.

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
Natriumnitrit	10 - 15	7632-00-0 231-555-9	-	007-010-00-4	
Einstufung:	Ox. Sol. 3;H272, Acute Tox. 3;H301, Aquatic Acute 1;H400				

Liste mit Abkürzungen und Symbolen, die möglicherweise vorstehend verwendet wurden

DSD: Richtlinie 67/548 EWG.
CLP: Verordnung Nr. 1272/2008.

Kommentare zur Zusammensetzung

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

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

Allgemeine Angaben

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

4.1. Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Einatmen

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

Hautkontakt

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

Augenkontakt

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

Verschlucken

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

4.2. Wichtigste akute und 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. Bei Berührung mit Feuer brennbar.

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 Natriumazid ist ein Oxidationsmittel. Es ist nicht selbst entflammbar, verbrennbare Materialien können aber dadurch leichter entflammbar werden, wenn es absorbiert wird und trocknet. Das Mischen von Strep A Reagents 1 und 2 ergibt salpetrige Säure, die sich sofort in toxische nitrose Gase zersetzen kann, ein kurzfristiges Reaktionsnebenprodukt.

5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung

Besondere Schutzausrüstung für die Brandbekämpfung Im Brandfall umluftunabhängiges Atemschutzgerät und komplette Schutzausrüstung tragen.

Besondere Verfahren zur Brandbekämpfung Gewöhnliche Brandbekämpfungsmaßnahmen einsetzen; dabei Gefahren durch andere beteiligte Materialien berücksichtigen.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1. Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Nicht für Notfälle geschultes Personal Unnötiges Personal fernhalten. Beschädigte Behälter oder ausgetretenes Material nur berühren, wenn geeignete Schutzkleidung getragen wird.

Einsatzkräfte Empfohlenen persönlichen Schutz verwenden, siehe Abschnitt 8 im SDB.

6.2. Umweltschutzmaßnahmen Nicht in Abläufe, die Kanalisation oder Wasserwege gelangen lassen.

6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung Ausgetretenes Material mit Vermiculit oder anderen inerten Materialien aufnehmen. Abfall gemäß aller gültigen Umweltvorschriften auf Bundes-, Länder- und regionaler Ebene in Abschnitt 13 entsorgen.

6.4. Verweis auf andere Abschnitte Angaben zur persönlichen Schutzausrüstung finden Sie in Abschnitt 8 des SDB's. Angaben zur Entsorgung finden Sie in Abschnitt 13 des SDB's

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

7.1. Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden. Nach Gebrauch gründlich waschen. Bei unzureichender Belüftung Atemschutzgerät anlegen. Von Kleidung und anderen brennbaren Materialien fernhalten Behälter mit Vorsicht öffnen und handhaben. Anerkannte industrielle Hygienemaßnahmen beachten.

7.2. Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten Zwischen 15°C und 30°C (60°F - 86°F) lagern. In einem geschlossenen Behälter und getrennt von nicht kompatiblen Substanzen lagern.

7.3. Spezifische Endanwendungen Für den qualitativen Nachweis des Antigens der Streptokokken der Gruppe A mittels Halsabstrichen oder Bestätigung mutmaßlicher Streptokokkenkolonien der Gruppe A, die aus einer aufgearbeiteten Kultur erhalten wurden.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

8.1. Zu überwachende Parameter

Grenzwerte für berufsbedingte Exposition Für den bzw. die Inhaltsstoffe sind keine Expositionsgrenzen angegeben.

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

Empfohlene Überwachungsverfahren Standardüberwachungsverfahren befolgen.

Abgeleitete Expositionshöhe ohne Beeinträchtigung (DNELs) Nicht bestimmt.

Abgeschätzte Nicht-Effekt-Konzentrationen (PNECs) Nicht bestimmt.

8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition

Geeignete technische Steuerungseinrichtungen Einrichtungen, in denen diese Substanz gelagert oder verwendet wird, sollten mit einer Augenduschanlage und Sicherheitsdusche ausgestattet sein.

Individuelle Schutzmaßnahmen, zum Beispiel persönliche Schutzausrüstung

Allgemeine Angaben	Persönliche Schutzausrüstung muss in Übereinstimmung mit den geltenden CEN-Normen und nach Absprache mit dem Lieferanten für persönliche Schutzausrüstung gewählt werden.
Augen-/Gesichtsschutz	Zugelassene Schutzbrille tragen.
Hautschutz	
- Handschutz	Geeignete chemikalienbeständige Handschuhe tragen.
- Sonstige Schutzmaßnahmen	Labormantel oder andere Schutzkleidung tragen. Kontaminierte Kleidung sofort entfernen.
Atemschutz	Bei unzureichender Lüftung oder wenn 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

Aggregatzustand	Flüssigkeit.
Form	Flüssig.
Farbe	Klar rosa.
Geruch	Geruchlos.
Geruchsschwelle	Nicht bestimmt.
pH-Wert	9 Ca.
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt	Nicht bestimmt.
Siedebeginn und Siedebereich	Nicht bestimmt.
Flammpunkt	Nicht bestimmt.
Verdampfungsgeschwindigkeit	Nicht bestimmt.
Entzündbarkeit (fest, gasförmig)	Nicht anwendbar.

Obere/untere Entzündbarkeits- oder Explosionsgrenzen

Untere Entzündbarkeitsgrenze (%)	Nicht bestimmt.
Obere Entzündbarkeitsgrenze (%)	Nicht bestimmt.

Dampfdruck	Nicht bestimmt.
Dampfdichte	Nicht bestimmt.
Relative Dichte	1,08 Ca.
Löslichkeit(en)	Löslich
Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser	Nicht bestimmt.
Selbstentzündungstemperatur	Nicht bestimmt.
Zersetzungstemperatur	Nicht bestimmt.
Viskosität	Nicht bestimmt.
Explosive Eigenschaften	Nicht explosiv.
Oxidierende Eigenschaften	Oxidationsmittel. Kann Brand verstärken.

9.2. Sonstige Angaben Keine relevanten weiteren Daten verfügbar.

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

10.1. Reaktivität	Das Mischen von Strep A Reagents 1 und 2 ergibt salpetrige Säure, die sich sofort in toxische nitrose Gase zersetzen kann, ein kurzfristiges Reaktionsnebenprodukt.
10.2. Chemische Stabilität	Das Material ist unter normalen Bedingungen stabil.
10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen	Eine gefährliche Polymerisation findet nicht statt.
10.4. Zu vermeidende Bedingungen	Hohe Temperaturen vermeiden. Nicht kompatible Materialien.
10.5. Unverträgliche Materialien	Amine. Reduktionsmittel. Oxidationsmittel. Brennbarer Stoff.

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 Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.

Symptome Verschlucken kann Reizung und Unwohlsein verursachen.

11.1. Angaben zu toxikologischen Wirkungen

Akute Toxizität Gesundheitsschädlich bei Verschlucken. Exposition gegenüber Natriumazid kann zu einem erniedrigten Blutdruck, Kopfschmerzen, Schwindel, Herzklappen, Sehstörungen, Methämoglobinämie, Dyspnoe und Atemdepression führen.

Komponenten	Spezies	Testergebnisse
Natriumnitrit (CAS 7632-00-0)		
Akut		
<i>Einatmen</i>		
LC50	Ratte	5,5 mg/l, 4 Stunden
<i>Oral</i>		
LD50	Ratte	85 mg/kg
Ätz-/Reizwirkung auf die Haut	Kann Hautreizung verursachen.	
Schwere Augenschädigung	Kann die Augen reizen.	
Reizung der Augen		
Sensibilisierung der Atemwege	Nicht kennzeichnungspflichtig.	
Sensibilisierung der Haut	Nicht kennzeichnungspflichtig.	
Keimzell-Mutagenität	Nicht kennzeichnungspflichtig.	
Karzinogenität	Es stehen keine Daten zur Verfügung.	
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
Natriumnitrit (CAS 7632-00-0)		
Wasser-		
Crustacea	EC50	Glattrückengarnele (Metapenaeus ensis)
Fische	LC50	Regenbogenforelle (Oncorhynchus mykiss)
12.2. Persistenz und Abbaubarkeit	Es liegen keine Daten über die Abbaubarkeit des Produktes vor.	
12.3. Bioakkumulationspotenzial	Nicht bestimmt.	
Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (log Kow)	Nicht bestimmt.	

Biokonzentrationsfaktor (BCF)	Nicht bestimmt.
12.4. Mobilität im Boden	Das Produkt ist wasserlöslich.
12.5. Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung	Kein PBT- oder vPvB-Gemisch oder Stoff.
12.6. Andere schädliche Wirkungen	Von diesem Bestandteil werden keine anderen nachteiligen Auswirkungen auf die Umwelt (z. B. Ozonabbau, photochemisches Ozonbildungspotential, endokrine Störungen, Treibhauspotential) erwartet.

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1. Verfahren der Abfallbehandlung

Restabfall	Bei der Entsorgung alle massgebenden gesetzlichen Bestimmungen beachten. Leere Behälter oder Einsätze können etwas Produktrückstand zurückhalten. Dieses Material und sein Behälter müssen in gesicherter Weise beseitigt werden (siehe: Entsorgungsanweisungen).
Kontaminiertes Verpackungsmaterial	Leere Behälter einer anerkannten Abfallentsorgungsanlage zuführen zwecks Wiedergewinnung oder Entsorgung.
EU Abfallcode	Die Abfallschlüsselnummer soll vom Verbraucher, aufgrund des Verwendungszwecks des Produkts, festgelegt werden.
Entsorgungsmethoden / Informationen	Bei der Entsorgung alle massgebenden gesetzlichen Bestimmungen beachten.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

ADR	
14.1. UN-Nummer	UN3219
14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung	NITRITE, ANORGANISCHE, WÄSSERIGE LÖSUNG, N.A.G. (Natriumnitrit)
14.3. Transportgefahrenklassen	
Klasse	5.1
Nebengefahren	-
Label(s)	5.1
Gefahr Nr. (ADR)	50
Tunnelbeschränkungsc	E
ode	
14.4. Verpackungsgruppe	III
14.5. Umweltgefahren	Nein
14.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender	Vor dem Handhaben die Sicherheitsanweisungen, Sicherheitsdatenblätter und Informationen zu Maßnahmen im Notfall lesen.
RID	
14.1. UN-Nummer	UN3219
14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung	NITRITE, ANORGANISCHE, WÄSSERIGE LÖSUNG, N.A.G. (Natriumnitrit)
14.3. Transportgefahrenklassen	
Klasse	5.1
Nebengefahren	-
Label(s)	5.1
14.4. Verpackungsgruppe	III
14.5. Umweltgefahren	Nein
14.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender	Vor dem Handhaben die Sicherheitsanweisungen, Sicherheitsdatenblätter und Informationen zu Maßnahmen im Notfall lesen.
ADN	
14.1. UN-Nummer	UN3219
14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung	Nitrite, anorganische, wässrige Lösung, n.a.g. (Natriumnitrit)
14.3. Transportgefahrenklassen	
Klasse	5.1
Nebengefahren	-
Label(s)	5.1
14.4. Verpackungsgruppe	III
14.5. Umweltgefahren	Nein.
14.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender	Vor dem Handhaben die Sicherheitsanweisungen, Sicherheitsdatenblätter und Informationen zu Maßnahmen im Notfall lesen.

IATA

14.1. UN number	UN3219
14.2. UN proper shipping name	Nitrites, inorganic, aqueous solution, n.o.s. (Sodium nitrite)
14.3. Transport hazard class(es)	
Class	5.1
Subsidiary risk	-
Label(s)	5.1
14.4. Packing group	III
14.5. Environmental hazards	No
ERG Code	5L
14.6. Special precautions for user	Read safety instructions, SDS and emergency procedures before handling.

IMDG

14.1. UN number	UN3219
14.2. UN proper shipping name	NITRITES, INORGANIC, AQUEOUS SOLUTION, N.O.S. (Sodium nitrite)
14.3. Transport hazard class(es)	
Class	5.1
Subsidiary risk	-
Label(s)	5.1
14.4. Packing group	III
14.5. Environmental hazards	
Marine pollutant	No
EmS	F-A, S-Q
14.6. Special precautions for user	Read safety instructions, SDS and emergency procedures before handling.

14.7. Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens und gemäß IBC-Code Nicht anwendbar.

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

Natriumnitrit (CAS 7632-00-0)

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

Natriumnitrit (CAS 7632-00-0)

Richtlinie 94/33/EG über den Jugendarbeitsschutz

Natriumnitrit (CAS 7632-00-0)

Andere Verordnungen

Einstufung und Kennzeichnung des Produkts gemäß der (EG) Richtlinie 1272/2008 (CLP) in ihrer geänderten Fassung und der nationalen Gesetze, die die entsprechenden EG-Richtlinien umsetzen. Dieses Sicherheitsdatenblatt entspricht den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006.

In der Europäischen Union ist dieses Produkt unter der Richtlinie über In-Vitro-Diagnostika (98/79/EG) geregelt.

Nationale Vorschriften

Das Produkt ist eingestuft gemäss der geltenden Gesetzgebung.

15.2.

Es wurde keine Stoffsicherheitsbeurteilung durchgeführt.

Stoffsicherheitsbeurteilung

Wassergefährdungsklasse (WGK)

VwVwS (Gemäß Anhang IV) WGK2

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).

PBT: Persistent, bioakkumulativ und toxisch.

vPvB: Sehr persistent und sehr bioakkumulativ.

Referenzen

IARC Monographs. Overall Evaluation of Carcinogenicity (Gesamtbewertung der Karzinogenität)
HSDB® - Hazardous Substances Data Bank (Datenbank für Gefährliche Substanzen=

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

H272 Kann Brand verstärken; Oxidationsmittel.

H301 Giftig bei Verschlucken.

H400 Sehr giftig für Wasserorganismen.

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.