

## 1. Identification

<b>Product identifier</b>	<b>ImmunoCard STAT!® Strep A REAG 2</b>
<b>Other means of identification</b>	
<b>Kit number</b>	755250
<b>Recommended use</b>	For the qualitative detection of Group A Streptococcal antigen from throat swabs or confirmation of presumptive Group A Streptococcal colonies recovered from culture.
<b>Recommended restrictions</b>	Use in accordance with supplier's recommendations.
<b>Manufacturer/Importer/Supplier/Distributor information</b>	
<b>Corporate Headquarters</b>	Sekisui Diagnostics, LLC 4 Hartwell Place, Lexington, MA 02421, USA www.sekisuidiagnostics.com Phone: 800-332-1042 Americas 1-760-476-3962
<b>Emergency Telephone Numbers</b>	Europe, Middle East & Africa +1-760-476-3961 Asia Pacific +1-760-476-3960 Access code 333512

## 2. Hazard(s) identification

<b>Physical hazards</b>	Not classified.	
<b>Health Hazards</b>	Skin corrosion/irritation	Category 2
	Serious eye damage/eye irritation	Category 2A
<b>OSHA defined hazards</b>	Not classified.	

### Label elements



<b>Signal word</b>	Warning
<b>Hazard statement</b>	Causes skin irritation. Causes serious eye irritation.
<b>Precautionary statement</b>	
<b>Prevention</b>	Wash thoroughly after handling. Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.
<b>Response</b>	If on skin: Wash with plenty of water. If skin irritation occurs: Get medical advice/attention. Take off contaminated clothing and wash it before reuse. If in eyes: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. If eye irritation persists: Get medical advice/attention.
<b>Storage</b>	None.
<b>Disposal</b>	Dispose of contents/container in accordance with local/regional/national/international regulations.
<b>Hazard(s) not otherwise classified (HNOC)</b>	None known.

## 3. Composition/information on ingredients

### Mixtures

Chemical name	CAS number	%
Acetic acid	64-19-7	1 - < 3

**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

<b>Inhalation</b>	Move to fresh air. Call a physician if symptoms develop or persist.
<b>Skin contact</b>	Wash skin thoroughly with soap and water. Get medical attention if irritation develops and persists.
<b>Eye contact</b>	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.
<b>Ingestion</b>	Rinse mouth thoroughly with water. Never give anything by mouth to an unconscious person. Get medical attention if irritation develops and persists.
<b>Most important symptoms/effects, acute and delayed</b>	Ingestion may cause irritation and malaise.
<b>Indication of immediate medical attention and special treatment needed</b>	Provide general supportive measures and treat symptomatically.
<b>General information</b>	Ensure that medical personnel are aware of the material(s) involved, and take precautions to protect themselves.

#### 5. Fire-fighting measures

<b>Suitable extinguishing media</b>	Extinguish with water spray, carbon dioxide, dry chemical or material appropriate for the surrounding fire.
<b>Unsuitable extinguishing media</b>	None known.
<b>Specific hazards arising from the chemical</b>	None known.
<b>Special protective equipment and precautions for firefighters</b>	Self-contained breathing apparatus and full protective clothing must be worn in case of fire.
<b>Fire fighting equipment/instructions</b>	Use standard firefighting procedures and consider the hazards of other involved materials.
<b>General fire hazards</b>	The product is not flammable.

#### 6. Accidental release measures

<b>Personal precautions, protective equipment and emergency procedures</b>	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.
<b>Methods and materials for containment and cleaning up</b>	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.
<b>Environmental precautions</b>	Do not allow to enter drains, sewers or watercourses.

#### 7. Handling and storage

<b>Precautions for safe handling</b>	Avoid contact with skin and eyes. Wash thoroughly after handling. In case of insufficient ventilation, wear suitable respiratory equipment. Handle and open container with care. Observe good industrial hygiene practices.
<b>Conditions for safe storage, including any incompatibilities</b>	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

##### US. OSHA Table Z-1 Limits for Air Contaminants (29 CFR 1910.1000)

Components	Type	Value
Acetic acid (CAS 64-19-7)	PEL	25 mg/m <sup>3</sup> 10 ppm

##### US. ACGIH Threshold Limit Values

Components	Type	Value
Acetic acid (CAS 64-19-7)	STEL	15 ppm
	TWA	10 ppm

## US. NIOSH: Pocket Guide to Chemical Hazards

Components	Type	Value
Acetic acid (CAS 64-19-7)	STEL	37 mg/m3
		15 ppm
	TWA	25 mg/m3
		10 ppm
<b>Biological limit values</b>	No biological exposure limits noted for the ingredient(s).	
<b>Exposure guidelines</b>	Follow standard monitoring procedures.	
<b>Appropriate engineering controls</b>	Provide adequate ventilation. Observe Occupational Exposure Limits and minimize the risk of inhalation of vapors.	
<b>Individual protection measures, such as personal protective equipment</b>		
<b>Eye/face protection</b>	Wear approved safety glasses or goggles.	
<b>Skin protection</b>		
<b>Hand protection</b>	Wear appropriate chemical resistant gloves.	
<b>Other</b>	Remove contaminated clothing promptly.	
<b>Respiratory protection</b>	In case of inadequate ventilation or risk of inhalation of vapors, use suitable respiratory equipment.	
<b>Thermal hazards</b>	Wear appropriate thermal protective clothing, when necessary.	
<b>General hygiene considerations</b>	Handle in accordance with good industrial hygiene and safety practice.	

## 9. Physical and chemical properties

<b>Appearance</b>	Colorless liquid.
<b>Physical state</b>	Liquid.
<b>Form</b>	Liquid.
<b>Color</b>	Colorless, clear.
<b>Odor</b>	No data available.
<b>Odor threshold</b>	Not available.
<b>pH</b>	2.6
<b>Melting point/freezing point</b>	Not available.
<b>Initial boiling point and boiling range</b>	Not available.
<b>Flash point</b>	Not available.
<b>Evaporation rate</b>	Not available.
<b>Flammability (solid, gas)</b>	Not applicable.
<b>Upper/lower flammability or explosive limits</b>	
<b>Flammability limit - lower (%)</b>	Not available.
<b>Flammability limit - upper (%)</b>	Not available.
<b>Explosive limit - lower (%)</b>	Not available.
<b>Explosive limit - upper (%)</b>	Not available.
<b>Vapor pressure</b>	Not available.
<b>Vapor density</b>	Not available.
<b>Relative density</b>	Not available.
<b>Solubility(ies)</b>	
<b>Solubility (water)</b>	Soluble.
<b>Partition coefficient (n-octanol/water)</b>	Not applicable.
<b>Auto-ignition temperature</b>	Not available.
<b>Decomposition temperature</b>	Not available.
<b>Viscosity</b>	Not available.

## 10. Stability and reactivity

<b>Reactivity</b>	Mixing Strep A Reagents 1 and 2 yields nitrous acid, which may immediately decompose into toxic nitrous gas, a short-term reaction by-product.
<b>Chemical stability</b>	Material is stable under normal conditions.
<b>Possibility of hazardous reactions</b>	Polymerization will not occur.
<b>Conditions to avoid</b>	Heat, sparks, flames, elevated temperatures.
<b>Incompatible materials</b>	Strong oxidizing agents.
<b>Hazardous decomposition products</b>	No data available.

## 11. Toxicological information

### Information on likely routes of exposure

<b>Inhalation</b>	In high concentrations, vapors may be irritating to the respiratory system.
<b>Skin contact</b>	Causes skin irritation.
<b>Eye contact</b>	Causes serious eye irritation.
<b>Ingestion</b>	May cause discomfort if swallowed.

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

### Information on toxicological effects

**Acute toxicity** May cause discomfort if swallowed.

<b>Components</b>	<b>Species</b>	<b>Test Results</b>
Acetic acid (CAS 64-19-7)		
<b>Acute</b>		
<i>Dermal</i>		
LD50	Rabbit	1060 mg/kg
<i>Inhalation</i>		
LC50	Rat	11.4 mg/l, 4 Hours
<i>Oral</i>		
LD50	Rat	3310 mg/kg
<b>Skin corrosion/irritation</b>	Causes skin irritation.	
<b>Serious eye damage/eye irritation</b>	Causes serious eye irritation.	
<b>Respiratory or skin sensitization</b>		
<b>Respiratory sensitization</b>	Not classified.	
<b>Skin sensitization</b>	Not classified.	
<b>Germ cell mutagenicity</b>	Not classified.	
<b>Carcinogenicity</b>	Not classifiable as to carcinogenicity to humans.	
<b>OSHA Specifically Regulated Substances (29 CFR 1910.1001-1050)</b>		
Not listed.		
<b>Reproductive toxicity</b>	Not classified.	
<b>Specific target organ toxicity - single exposure</b>	Not classified.	
<b>Specific target organ toxicity - repeated exposure</b>	Not classified.	
<b>Aspiration hazard</b>	Not classified.	
<b>Chronic effects</b>	No data available.	
<b>Further information</b>	No other specific acute or chronic health impact noted.	

## 12. Ecological information

### Ecotoxicity

Components		Species	Test Results
Acetic acid (CAS 64-19-7)			
<b>Aquatic</b>			
Crustacea	EC50	Water flea ( <i>Daphnia magna</i> )	65 mg/l, 48 hours
Fish	LC50	Bluegill ( <i>Lepomis macrochirus</i> )	75 mg/l, 96 hours

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

**Bioaccumulative potential** Not available.

**Partition coefficient n-octanol / water (log Kow)**

Acetic acid (CAS 64-19-7) -0.17

**Mobility in soil** Not available.

**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** Collect and reclaim or dispose in sealed containers at licensed waste disposal site. Contaminated instruments and surfaces should be disinfected in accordance with your employer's chemical-specific and universal/standard precautions.

**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. Contract with a licensed chemical disposal agency.

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

## 14. Transport information

### DOT

Not regulated as dangerous goods.

### IATA

Not regulated as dangerous goods.

### IMDG

Not regulated as dangerous goods.

**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 a "Hazardous Chemical" as defined by the OSHA Hazard Communication Standard, 29 CFR 1910.1200. 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)**

Not regulated.

**OSHA Specifically Regulated Substances (29 CFR 1910.1001-1050)**

Not listed.

**CERCLA Hazardous Substance List (40 CFR 302.4)**

Acetic acid (CAS 64-19-7) LISTED

**Superfund Amendments and Reauthorization Act of 1986 (SARA)**

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

**SARA 302 Extremely hazardous substance**

Not listed.

**SARA 311/312 Hazardous chemical** Yes

**SARA 313 (TRI reporting)**  
Not regulated.

**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 product does not contain a chemical known to the State of California to cause cancer, birth defects or other reproductive harm.

**US. Massachusetts RTK - Substance List**

Acetic acid (CAS 64-19-7)

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

Acetic acid (CAS 64-19-7)

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

Acetic acid (CAS 64-19-7)

**US. Rhode Island RTK**

Acetic acid (CAS 64-19-7)

**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  
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 2
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

<b>Usi identificati</b>	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.
<b>Usi sconsigliati</b>	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
Americas +1-760-476-3962	
Europa, Medio Oriente e Africa +1-760-476-3961	
Asia/Pacifico +1-760-476-3960	
Codice di accesso	333512

### 1.4. Numero telefonico di emergenza

## SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

### 2.1. Classificazione della sostanza o della miscela

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

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

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

<b>Riepilogo dei pericoli</b>	Non classificato per i pericoli per la salute. Tuttavia l'esposizione professionale alla miscela o alla sostanza/alle sostanze può provocare effetti nocivi sulla salute.
-------------------------------	---

### 2.2. Elementi dell'etichetta

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

<b>Pittogrammi di pericolo</b>	Nessuno.
<b>Avvertenza</b>	Nessuno.
<b>Indicazioni di pericolo</b>	La miscela non soddisfa i criteri di classificazione.

#### Consigli di prudenza

<b>Prevenzione</b>	Usare indumenti protettivi adatti e proteggersi gli occhi/la faccia.
<b>Reazione</b>	Consultare un medico.
<b>Conservazione</b>	Conservare lontano da materiali non compatibili.
<b>Smaltimento</b>	Smaltire residui e rifiuti conformemente a quanto disposto dalle autorità locali.



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
Acido acetico	1 - < 3	64-19-7 200-580-7	-	607-002-00-6	#
<b>Classificazione:</b>	Flam. Liq. 3;H226, Skin Corr. 1A;H314				B

##### Elenco di eventuali abbreviazioni e simboli usati sopra

Direttiva sostanze pericolose (DSD): Direttiva 67/548/CEE.

CLP: Regolamento n. 1272/2008.

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

**Commenti sulla composizione** Nota B: Se la sostanza è in una soluzione acquosa, è richiesta sull'etichetta l'indicazione della concentrazione percentuale nella soluzione. 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** Lavare a fondo la pelle con acqua e sapone. Consultare un medico se si sviluppa un'irritazione persistente.  
**Contatto con gli occhi** In caso di contatto, lavare immediatamente gli occhi con acqua fresca per almeno 15 minuti, tenendo le palpebre aperte. Togliere le lenti a contatto, se utilizzate. Qualora l'irritazione persista, richiedere assistenza medica.  
**Ingestione** Sciacquare a fondo la bocca con acqua. Non somministrare mai niente per bocca a persone prive di sensi. Consultare un medico se si sviluppa un'irritazione persistente.

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

**4.3. Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico 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.

#### 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** La miscelazione dei reagenti Strep A 1 e 2 porta alla formazione di acido nitroso, che può decomorsi 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.

<b>Per chi interviene direttamente</b>	Utilizzare i dispositivi di protezione individuale come consigliato nella sezione 8 della scheda dati di sicurezza.
<b>6.2. Precauzioni ambientali</b>	Non consentire l'immissione in scarichi, fognature o corsi d'acqua.
<b>6.3. Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica</b>	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).
<b>6.4. Riferimento ad altre sezioni</b>	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

<b>7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura</b>	Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle. Lavare attentamente dopo l'uso. In caso di ventilazione insufficiente, usare un apparecchio respiratorio adatto. Manipolare ed aprire il recipiente con cautela. Osservare le norme di buona igiene industriale.
<b>7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità</b>	Conservare tra 15 °C e 30 °C (60 °F - 86 °F). Conservare in un contenitore chiuso lontano da materiali incompatibili.
<b>7.3. Usi finali particolari</b>	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

##### Italia. Valori limite di esposizione professionale.

Componenti	Cat.	Valore
Acido acetico (CAS 64-19-7)	8 ore	25 mg/m3 10 ppm

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

Componenti	Cat.	Valore
Acido acetico (CAS 64-19-7)	8 ore	25 mg/m3 10 ppm

**Valori limite biologici** Nessun valore limite biologico di esposizione annotato per l'ingrediente/gli ingredienti.

**Procedure di monitoraggio raccomandate** Seguire le procedure standard di monitoraggio.

**Livello derivato senza effetto (DNEL)** Non conosciuto.

**Prevedibili concentrazioni prive di effetti (PNEC)** Non conosciuto.

### 8.2. Controlli dell'esposizione

**Controlli tecnici idonei** Garantire una ventilazione adeguata. Rispettare i limiti di esposizione professionale e ridurre al minimo il rischio di inalazione di vapori.

#### 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** 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

<b>Aspetto</b>	
Stato fisico	Liquido.
Forma	Liquido.
Colore	Incolore, trasparente.
Odore	Nessun dato disponibile.
Soglia olfattiva	Non conosciuto.
pH	2,6
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.
<b>Limiti superiori/inferiori di infiammabilità o di esplosività</b>	
Limite di infiammabilità - inferiore (%)	Non conosciuto.
Limite di infiammabilità - superiore (%)	Non conosciuto.
Tensione di vapore	Non conosciuto.
Densità di vapore	Non conosciuto.
Densità relativa	Non conosciuto.
Solubilità (le solubilità)	solubile
Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua	Non applicabile.
Temperatura di autoaccensione	Non conosciuto.
Temperatura di decomposizione	Non conosciuto.
Viscosità	Non conosciuto.
Proprietà esplosive	Non esplosivo.
Proprietà ossidanti	Non ossidante.
<b>9.2. Altre informazioni</b>	Non sono disponibili informazioni supplementari pertinenti.

## SEZIONE 10: Stabilità e reattività

<b>10.1. Reattività</b>	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.
<b>10.2. Stabilità chimica</b>	Il materiale è stabile in condizioni normali.
<b>10.3. Possibilità di reazioni pericolose</b>	Non si verifica alcuna polimerizzazione.
<b>10.4. Condizioni da evitare</b>	Calore, scintille, fiamme, temperature elevate.
<b>10.5. Materiali incompatibili</b>	Forti agenti ossidanti.
<b>10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi</b>	Nessun dato disponibile.

## SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

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

### Informazioni sulle vie probabili di esposizione

<b>Inalazione</b>	In concentrazioni elevate i vapori possono irritare le vie respiratorie.
<b>Cutanea</b>	Può provocare irritazione alla pelle.
<b>Contatto con gli occhi</b>	Può causare irritazione agli occhi.
<b>Ingestione</b>	In caso di ingestione può provocare malessere.
<b>Sintomi</b>	L'ingestione può provocare irritazione e malessere.

### 11.1. Informazioni sugli effetti tossicologici

**Tossicità acuta** In caso di ingestione può provocare malessere.

Componenti	Specie	Risultati del test
Acido acetico (CAS 64-19-7)		
<b>Acuto</b>		
<i>Dermico</i>		
LD50	Coniglio	1060 mg/kg
<i>Inalazione</i>		
LC50	Ratto	11,4 mg/l, 4 Ore
<i>Orale</i>		
LD50	Ratto	3310 mg/kg
<b>Corrosione cutanea/irritazione cutanea</b>	Può provocare irritazione alla pelle.	
<b>Gravi danni oculari/irritazione oculare</b>	Può causare irritazione agli occhi.	
<b>Sensibilizzazione respiratoria</b>	Non classificato.	
<b>Sensibilizzazione cutanea</b>	Non classificato.	
<b>Mutagenicità sulle cellule germinali</b>	Non classificato.	
<b>Cancerogenicità</b>	Non classificabile in relazione alla cancerogenicità per l'uomo.	
<b>Tossicità per la riproduzione</b>	Non classificato.	
<b>Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione singola</b>	Non classificato.	
<b>Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione ripetuta</b>	Non classificato.	
<b>Pericolo in caso di aspirazione</b>	Non classificato.	
<b>Informazioni sulle miscele rispetto alle informazioni sulle sostanze</b>	Non conosciuto.	
<b>Altre informazioni</b>	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
Acido acetico (CAS 64-19-7)		
<b>Acquatico</b>		
Crostacei	EC50 Pulce d'acqua ( <i>Daphnia magna</i> )	65 mg/l, 48 ore
Pesci	LC50 Bluegill ( <i>Lepomis macrochirus</i> )	75 mg/l, 96 ore
<b>12.2. Persistenza e degradabilità</b>	Non sono disponibili dati sulla degradabilità del prodotto.	
<b>12.3. Potenziale di bioaccumulo</b>	Non conosciuto.	
<b>Coefficiente di partizione n-ottanolo/acqua (log Kow)</b>	Non applicabile.	
Acido acetico (CAS 64-19-7)		-0,17
<b>Fattore di bioconcentrazione (BCF)</b>	Non conosciuto.	
<b>12.4. Mobilità nel suolo</b>	Non conosciuto.	
<b>Mobilità in generale</b>	Il prodotto è solubile in acqua.	
<b>12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB</b>	Non è una sostanza o miscela PBT o vPvB.	
<b>12.6. Altri effetti avversi</b>	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

<b>Rifiuti residui</b>	Smaltire secondo le norme applicabili. Contattare una società per lo smaltimento dei rifiuti chimici.
<b>Imballaggi contaminati</b>	I contenitori vuoti dovrebbero essere trasportati in un sito autorizzato per il riciclaggio o l'eliminazione.
<b>Codice Europeo dei Rifiuti</b>	Il codice rifiuto dovrebbe essere assegnato seguito a discussione tra l'utilizzatore, il produttore e la compagnia di smaltimento dei rifiuti.
<b>Metodi di smaltimento/informazioni</b>	Raccogliere, contenere o smaltire in contenitori sigillati in discariche autorizzate. Strumenti e superfici contaminati devono essere disinfettati in conformità con le norme precauzionali specifiche della sostanza chimica e universali/standard del proprio datore di lavoro.

## SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

### ADR

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

### RID

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

### ADN

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

### IATA

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

### IMDG

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

**14.7. Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL 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

Acido acetico (CAS 64-19-7)

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

Acido acetico (CAS 64-19-7)

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

Acido acetico (CAS 64-19-7)

## Altri regolamenti

Questa miscela non rispetta i criteri di classificazione a norma del regolamento (CE) 1272/2008 modificato. 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 non è stato classificato come pericoloso secondo la normativa in vigore.

### 15.2. Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata effettuata alcuna valutazione della sicurezza chimica.

## SEZIONE 16: Altre informazioni

### Elenco delle abbreviazioni

DNEL: Livello derivato senza effetto.

PNEC: Prevedibile concentrazione priva di effetti.

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

H226 Liquido e vapori infiammabili.

H314 Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.

### 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 2
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

<b>Utilisations identifiées</b>	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.
<b>Utilisations déconseillées</b>	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	
Americas +1-760-476-3962	

### 1.4. Numéro d'appel d'urgence

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

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

**Résumé des dangers** Pas de classification pour les dangers sanitaires. Cependant, l'exposition professionnelle au mélange ou aux substances peut provoquer des effets sanitaires.

### 2.2. Éléments d'étiquetage

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

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

#### Mentions de mise en garde

<b>Prévention</b>	Porter un vêtement de protection approprié et un appareil de protection des yeux/du visage.
<b>Intervention</b>	Consulter un médecin.

<b>Stockage</b>	Conserver à l'écart de matières incompatibles.
<b>Élimination</b>	Éliminer les rejets et les déchets conformément aux règlements municipaux.
<b>Informations supplémentaires de l'étiquette</b>	Aucun(e)(s).
<b>2.3. Autres dangers</b>	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
Acide acétique	1 - < 3	64-19-7 200-580-7	-	607-002-00-6	#
<b>Classification :</b>	Flam. Liq. 3;H226, Skin Corr. 1A;H314				B

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

DSD : Directive 67/548/CEE.

CLP : Règlement n° 1272/2008.

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

**Remarques sur la composition** Note B: Pour les composants en solutions aqueuse, le pourcentage de concentration de la solution doit être indiquée sur l'étiquette. 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** Laver soigneusement la peau avec de l'eau et du savon. Consulter un médecin si une irritation se développe et persiste.

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

**Ingestion** Rincer abondamment la bouche à l'eau. Ne jamais administrer quoi que ce soit par la bouche à une personne inconsciente. Consulter un médecin si une irritation se développe et persiste.

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

**4.3. Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires** Assurer des soins généraux et traiter en fonction des symptômes.

### RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

**Risques généraux d'incendie** Le produit n'est pas inflammable.

#### 5.1. Moyens d'extinction

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

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

**5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange** 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. 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

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

Composants	Type	Valeur
Acide acétique (CAS 64-19-7)	VLE	25 mg/m3
		10 ppm

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

Composants	Type	Valeur
Acide acétique (CAS 64-19-7)	VME	25 mg/m3
		10 ppm

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

**Procédures de suivi recommandées** Suivre les procédures standard de surveillance.

**Dose dérivée sans effet (DNEL)** Donnée inconnue.

**Concentrations prédites sans effet (PNEC)** Donnée inconnue.

### 8.2. Contrôles de l'exposition

**Contrôles techniques appropriés** Assurer une ventilation efficace. Respecter les valeurs limites et réduire au minimum le risque d'inhalation de vapeurs.

#### 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** 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** Informer 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

<b>État physique</b>	Liquide.
<b>Forme</b>	Liquide.
<b>Couleur</b>	Incolore, transparent.
<b>Odeur</b>	Aucunes informations disponibles.
<b>Seuil olfactif</b>	Donnée inconnue.
<b>pH</b>	2,6
<b>Point de fusion/point de congélation</b>	Donnée inconnue.
<b>Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition</b>	Donnée inconnue.
<b>Point d'éclair</b>	Donnée inconnue.
<b>Taux d'évaporation</b>	Donnée inconnue.
<b>Inflammabilité (solide, gaz)</b>	Sans objet.
<b>Limites supérieures/inférieures d'inflammabilité ou limites d'explosivité</b>	
<b>limite inférieure d'inflammabilité (%)</b>	Donnée inconnue.
<b>limite supérieure d'inflammabilité (%)</b>	Donnée inconnue.
<b>Pression de vapeur</b>	Donnée inconnue.
<b>Densité de vapeur</b>	Donnée inconnue.
<b>Densité relative</b>	Donnée inconnue.
<b>Solubilité(s)</b>	Soluble.
<b>Coefficient de partage: n-octanol/eau</b>	Sans objet.
<b>Température d'auto-inflammabilité</b>	Donnée inconnue.
<b>Température de décomposition</b>	Donnée inconnue.
<b>Viscosité</b>	Donnée inconnue.
<b>Propriétés explosives</b>	Non explosif.
<b>Propriétés comburantes</b>	Non comburant.
<b>9.2. Autres informations</b>	Aucune information pertinente supplémentaire n'est disponible.

## RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

<b>10.1. Réactivité</b>	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.
<b>10.2. Stabilité chimique</b>	Ce produit est stable dans des conditions normales.
<b>10.3. Possibilité de réactions dangereuses</b>	Aucune polymérisation ne se produit.
<b>10.4. Conditions à éviter</b>	Chaleur, étincelles, flammes, températures élevées.
<b>10.5. Matières incompatibles</b>	Agents oxydants forts.
<b>10.6. Produits de décomposition dangereux</b>	Aucunes informations disponibles.

## 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

<b>Inhalation</b>	À des concentrations élevées, les vapeurs peuvent irriter l'appareil respiratoire.
<b>Contact avec la peau</b>	Peut provoquer une irritation cutanée.

<b>Contact avec les yeux</b>	Peut provoquer une irritation des yeux.
<b>Ingestion</b>	Peut causer des gênes en cas d'ingestion.
<b>Symptômes</b>	L'ingestion peut causer une irritation et de la malaise.

#### 11.1. Informations sur les effets toxicologiques

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

Composants	Espèce	Résultats d'essais
Acide acétique (CAS 64-19-7)		
<b>Aiguë</b>		
<i>Cutané</i>		
DL50	Lapin	1060 mg/kg
<i>Inhalation</i>		
CL50	Rat	11,4 mg/l, 4 Heures
<i>Oral</i>		
DL50	Rat	3310 mg/kg
<b>Corrosion cutanée/irritation cutanée</b>	Peut provoquer une irritation cutanée.	
<b>Lésions oculaires graves/irritation oculaire</b>	Peut provoquer une irritation des yeux.	
<b>Sensibilisation respiratoire</b>	Non classé.	
<b>Sensibilisation cutanée</b>	Non classé.	
<b>Mutagenicité sur les cellules germinales</b>	Non classé.	
<b>Cancérogénicité</b>	Non classé quant à la cancérogénicité pour l'homme.	
<b>Toxicité pour la reproduction</b>	Non classé.	
<b>Toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition unique</b>	Non classé.	
<b>Toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition répétée</b>	Non classé.	
<b>Danger par aspiration</b>	Non classé.	
<b>Informations sur les mélanges et informations sur les substances</b>	Donnée inconnue.	
<b>Autres informations</b>	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
Acide acétique (CAS 64-19-7)		
<b>Aquatique</b>		
Crustacé	CE50	Puce d'eau (Daphnia magna) 65 mg/l, 48 heures
Poisson	CL50	Perche-soleil bleue (Lepomis macrochirus) 75 mg/l, 96 heures
<b>12.2. Persistance et dégradabilité</b>	Aucune donnée n'est disponible sur la biodégradabilité du produit.	
<b>12.3. Potentiel de bioaccumulation</b>	Donnée inconnue.	
<b>Coefficient de partage n-octanol/eau (log Kow)</b>	Sans objet.	
Acide acétique (CAS 64-19-7)	-0,17	
<b>Facteur de bioconcentration (FBC)</b>	Donnée inconnue.	
<b>12.4. Mobilité dans le sol</b>	Donnée inconnue.	
<b>Mobilité en général</b>	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. Se mettre en relation avec un organisme d'élimination des déchets chimiques agréé.

**Emballage contaminé**

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

**Code des déchets UE**

Le code de déchet doit être attribué en accord avec l'utilisateur, le producteur et les services d'élimination de déchets.

**Informations / Méthodes d'élimination**

Recueillir et réutiliser ou éliminer dans des récipients scellés en décharge agréée. Désinfecter les instruments et surfaces contaminées conformément aux consignes de sécurité spécifiques aux produits chimiques de votre entreprise ainsi qu'aux consignes universelles et standard.

**RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport**

**ADR**

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

**RID**

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

**ADN**

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

**IATA**

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

**IMDG**

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

**14.7. Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol 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**

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

Acide acétique (CAS 64-19-7)

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

Acide acétique (CAS 64-19-7)

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

Acide acétique (CAS 64-19-7)

#### Autres réglementations

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

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

#### 15.2. Évaluation de la sécurité chimique

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

## 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

H226 Liquide et vapeurs inflammables.

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

#### 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

<b>Nombre comercial o denominación de la mezcla</b>	Meridian Strep A REAG 2
<b>Número de registro</b>	-
<b>Sinónimos</b>	Ninguno.
<b>Número de kit</b>	755250
<b>Fecha de publicación</b>	13-October-2015
<b>Número de la versión</b>	01
<b>Fecha de revisión</b>	-
<b>Fecha de la sustitución por la nueva versión</b>	-

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

<b>Usos identificados</b>	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.
<b>Usos desaconsejados</b>	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

### Código de acceso

## 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

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

**Resumen de los peligros** No se ha clasificado para peligros para la salud. Sin embargo, la exposición ocupacional a la mezcla o la(s) sustancia(s) puede tener efectos adversos para la salud.

### 2.2. Elementos de la etiqueta

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

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

#### Consejos de prudencia

<b>Prevención</b>	Úsense indumentaria adecuada y protección para los ojos/la cara.
<b>Respuesta</b>	Conseguir atención médica.

<b>Almacenamiento</b>	Consérvase alejado de materiales incompatibles.
<b>Eliminación</b>	Eliminar los desperdicios y residuos de conformidad con la normativa promulgada por las autoridades locales.
<b>Información suplementaria en la etiqueta</b>	Ninguno.
<b>2.3. Otros peligros</b>	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
Ácido acético	1 - < 3	64-19-7 200-580-7	-	607-002-00-6	#
<b>Clasificación:</b>	Flam. Liq. 3;H226, Skin Corr. 1A;H314				B

##### 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.

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

##### Comentarios sobre los componentes

Nota B: Si la sustancia se encuentra en una solución acuosa, la etiqueta debe indicar la concentración porcentual de la solución.

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

### SECCIÓN 4. Primeros auxilios

##### Información general

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

#### 4.1. Descripción de los primeros auxilios

##### Inhalación

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

##### Contacto con la piel

Lavar la piel a fondo con jabón y agua. Busque atención médica si la irritación se desarrolla y persiste.

##### Contacto con los ojos

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

##### Ingestión

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

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

La ingestión puede causar irritación y malestar.

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

Provea las medidas de apoyo generales y de tratamiento sintomático.

### SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

##### Riesgos generales de incendio

El producto no es inflamable.

#### 5.1. Medios de extinción

##### Medios de extinción apropiados

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

##### Medios de extinción no apropiados

Ninguno conocido.

#### 5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

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

<b>Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia</b>	Mantenga el personal no necesario lejos. No toque los recipientes dañados o el material derramado a menos que esté usando ropa protectora adecuada.
<b>Para el personal de emergencia</b>	Use protección personal de acuerdo con las recomendaciones en la sección 8 de la FDS.

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

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

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

## SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

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

##### España. Límites de Exposición Ocupacional

Componentes	Cat.	Valor
Ácido acético (CAS 64-19-7)	STEL	37 mg/m <sup>3</sup>
	TWA	15 ppm
		25 mg/m <sup>3</sup>
		10 ppm

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

Componentes	Cat.	Valor
Ácido acético (CAS 64-19-7)	TWA	25 mg/m <sup>3</sup>
		10 ppm

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

**Métodos de seguimiento recomendados** Seguir los procedimientos de monitorización estándar.

**Nivel sin efecto derivado (DNEL)** No disponible.

**Concentraciones previstas sin efecto (PNECs)** No disponible.

### 8.2. Controles de la exposición

**Controles técnicos apropiados** Asegure una ventilación adecuada. Observe los límites de exposición y minimice el riesgo de inhalación de vapores.

#### 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**



- <b>Protección de las manos</b>	Use guantes adecuados resistentes a los productos químicos.
- <b>Otros</b>	Retirar rápidamente las ropas contaminadas.
<b>Protección respiratoria</b>	En caso de ventilación inadecuada o riesgo de inhalación de vapores, use equipo respiratorio adecuado.
<b>Peligros térmicos</b>	Use ropa protectora térmica adecuada si resulta necesario.
<b>Medidas de higiene</b>	Manipular con las precauciones de higiene industrial adecuadas, y respetar las prácticas de seguridad.
<b>Controles de exposición medioambiental</b>	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

<b>Estado físico</b>	Líquido.
<b>Forma</b>	Líquido.
<b>Color</b>	Incoloro, claro.
<b>Olor</b>	No hay datos disponibles.
<b>Umbral olfativo</b>	No disponible.
<b>pH</b>	2,6
<b>Punto de fusión/punto de congelación</b>	No disponible.
<b>Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición</b>	No disponible.
<b>Punto de inflamación</b>	No disponible.
<b>Tasa de evaporación</b>	No disponible.
<b>Inflamabilidad (sólido, gas)</b>	No aplicable.
<b>Límites superior/inferior de inflamabilidad o de explosividad</b>	
<b>Límite de inflamabilidad - inferior (%)</b>	No disponible.
<b>Límite de inflamabilidad - superior (%)</b>	No disponible.
<b>Presión de vapor</b>	No disponible.
<b>Densidad de vapor</b>	No disponible.
<b>Densidad relativa</b>	No disponible.
<b>Solubilidad(es)</b>	Soluble
<b>Coefficiente de reparto n-octanol/agua</b>	No aplicable.
<b>Temperatura de auto-inflamación</b>	No disponible.
<b>Temperatura de descomposición</b>	No disponible.
<b>Viscosidad</b>	No disponible.
<b>Propiedades explosivas</b>	No es explosivo.
<b>Propiedades comburentes</b>	No es oxidante.
<b>9.2. Otros datos</b>	No se dispone de información adicional pertinente.

## SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

<b>10.1. Reactividad</b>	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.
<b>10.2. Estabilidad química</b>	El material es estable bajo condiciones normales.
<b>10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas</b>	No se produce polimerización.
<b>10.4. Condiciones que deben evitarse</b>	Calor, chispas, llamas, temperaturas elevadas.
<b>10.5. Materiales incompatibles</b>	Agentes oxidantes fuertes.
<b>10.6. Productos de descomposición peligrosos</b>	No hay datos disponibles.

## SECCIÓN 11. Información toxicológica

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

### Información sobre posibles vías de exposición

**Inhalación** En concentraciones altas, los vapores pueden irritar las vías respiratorias.

**Contacto con la piel** Puede irritar la piel.

**Contacto con los ojos** Puede causar irritación de los ojos.

**Ingestión** Si se ingiere puede causar molestias.

**Síntomas** La ingestión puede causar irritación y malestar.

### 11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

**Toxicidad aguda** Si se ingiere puede causar molestias.

Componentes	Especies	Resultados de la prueba
-------------	----------	-------------------------

Ácido acético (CAS 64-19-7)

#### Agudo

*Dérmico*

LD50	Conejo	1060 mg/kg
------	--------	------------

*Inhalación*

LC50	Rata	11,4 mg/l, 4 Horas
------	------	--------------------

*Oral*

LD50	Rata	3310 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 clasificable en cuanto a su carcinogenicidad para los seres humanos.

**Toxicidad para la reproducción** No clasificado.

**Toxicidad específica en determinados órganos – exposición única** No clasificado.

**Toxicidad específica en determinados órganos – exposición repetida** No clasificado.

**Peligro por aspiración** No clasificado.

**Información sobre la mezcla en relación con la sustancia** No disponible.

**Información adicional** No se observaron otros efectos agudos o crónicos específicos para la salud.

## SECCIÓN 12. Información ecológica

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

Componentes	Especies	Resultados de la prueba
-------------	----------	-------------------------

Ácido acético (CAS 64-19-7)

#### Acuático (a)

Crustáceos	EC50	Pulga de agua (Daphnia magna)	65 mg/l, 48 horas
------------	------	-------------------------------	-------------------

Pez	LC50	Agalla azul (Lepomis macrochirus)	75 mg/l, 96 horas
-----	------	-----------------------------------	-------------------

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

**12.3. Potencial de bioacumulación** No disponible.

**Coefficiente de partición n-octanol/agua (log Kow)** No aplicable.

Ácido acético (CAS 64-19-7)	-0,17
-----------------------------	-------

<b>Factor de bioconcentración (FBC)</b>	No disponible.
<b>12.4. Movilidad en el suelo</b>	No disponible.
<b>Movilidad en general</b>	El producto es hidrosoluble.
<b>12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB</b>	No es una sustancia o mezcla PBT o MPMB.
<b>12.6. Otros efectos adversos</b>	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

<b>Restos de productos</b>	Elimine de acuerdo con todas las reglamentaciones aplicables. Celebre un contrato con una agencia autorizada de eliminación de productos químicos.
<b>Envases contaminados</b>	Los contenedores vacíos deben ser llevados a un sitio de manejo aprobado para desechos, para el reciclado o eliminación.
<b>Código europeo de residuos</b>	El código de Desecho debe ser atribuido de acuerdo entre el usuario, el productor y la compañía de eliminación de desechos.
<b>Métodos de eliminación/información</b>	Recoger y recuperar o botar en recipientes sellados en un vertedero oficial. Los instrumentos y las superficies que estén contaminados deben desinfectarse conforme a las precauciones prescritas por el empleador específicamente para los productos químicos y aquellas otras de naturaleza estándar/universal.

## SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

### ADR

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

### RID

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

### ADN

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

### IATA

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

### IMDG

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

**14.7. Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL 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**

Ácido acético (CAS 64-19-7)

**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**

Ácido acético (CAS 64-19-7)

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

Ácido acético (CAS 64-19-7)

#### **Otras reglamentaciones**

Esta mezcla no cumple con los criterios de clasificación de acuerdo con el reglamento (CE) 1272/2008/CEE con sus modificaciones posteriores. Esta Hoja de Datos de Seguridad cumple con los requisitos de la Directiva (CE) N° 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 no ha sido clasificado como peligroso de acuerdo con las leyes vigentes.

#### **15.2. Evaluación de la seguridad química**

No se ha realizado ninguna evaluación de la seguridad química.

## **SECCIÓN 16. Otra información**

#### **Lista de abreviaturas**

DNEL: Nivel sin efecto derivado.

PNEC: Concentración prevista sin efecto.

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**

H226 Líquidos y vapores inflamables.

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

#### **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 2
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

<b>Identifizierte Verwendungen</b>	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.
<b>Verwendungen, von denen abgeraten wird</b>	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	

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

<b>Zugangscode</b>	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

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

<b>Gefahrenübersicht</b>	Das Produkt ist für gesundheitliche Gefahren nicht klassifiziert. Die Exposition am Arbeitsplatz gegenüber der Mischung oder dem Stoff/Stoffen kann jedoch gesundheitsschädigende Wirkungen verursachen.
--------------------------	--

### 2.2. Kennzeichnungselemente

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

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

#### Sicherheitshinweise

<b>Prävention</b>	Bei der Arbeit geeignete Schutzkleidung und Schutzbrille/Gesichtsschutz tragen.
<b>Reaktion</b>	Ärztliche Hilfe hinzuziehen.
<b>Lagerung</b>	Nicht in der Nähe von inkompatiblen Materialien lagern.

<b>Entsorgung</b>	Abfall und Rückstände gemäß der örtlichen behördlichen Bestimmungen entsorgen.
<b>Zusätzliche Angaben auf dem Etikett</b>	Keine.
<b>2.3. Sonstige Gefahren</b>	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
Essigsäure	1 - < 3	64-19-7 200-580-7	-	607-002-00-6	#
<b>Einstufung:</b>	Flam. Liq. 3;H226, Skin Corr. 1A;H314				B

##### Liste mit Abkürzungen und Symbolen, die möglicherweise vorstehend verwendet wurden

DSD: Richtlinie 67/548 EWG.

CLP: Verordnung Nr. 1272/2008.

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

**Kommentare zur Zusammensetzung** Hinweis B: Für wässrige Lösungen vorkommt, muss die Konzentration der Lösung in Prozent auf dem Etikett angegeben werden.  
Alle Konzentrationen sind in Gewichtsprozent angegeben, sofern der Inhaltsstoff kein Gas ist. Gaskonzentrationen werden in Volumenprozent angegeben. Der volle Wortlaut für alle H-Sätze wird in Abschnitt 16 angegeben.

### ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

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

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

**Einatmen** An die frische Luft bringen. Einen Arzt rufen, falls Symptome auftreten oder anhalten sollten.  
**Hautkontakt** Die Haut gründlich mit Wasser und Seife waschen. Ärztliche Hilfe hinzuziehen, wenn sich Reizung entwickelt und anhält.  
**Augenkontakt** Bei Kontakt Augen sofort mindestens 15 Minuten bei geöffnetem Lidspalt mit frischem Wasser ausspülen. Evtl. vorhandene Kontaktlinsen entfernen. Bei Anhalten von Reizungen medizinische Hilfe aufsuchen.  
**Verschlucken** Mund gründlich mit Wasser ausspülen. Einer bewusstlosen Person niemals etwas in den Mund einflößen. Ärztliche Hilfe hinzuziehen, wenn sich Reizung entwickelt und anhält.

**4.2. Wichtigste akute 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.

#### 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** 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.

<b>Einsatzkräfte</b>	Empfohlenen persönlichen Schutz verwenden, siehe Abschnitt 8 im SDB.
<b>6.2. Umweltschutzmaßnahmen</b>	Nicht in Abläufe, die Kanalisation oder Wasserwege gelangen lassen.
<b>6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung</b>	Ausgetretenes Material mit Vermiculit oder anderen inerten Materialien aufnehmen. Abfall gemäß aller gültigen Umweltvorschriften auf Bundes-, Länder- und regionaler Ebene in Abschnitt 13 entsorgen.
<b>6.4. Verweis auf andere Abschnitte</b>	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

<b>7.1. Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung</b>	Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden. Nach Gebrauch gründlich waschen. Bei unzureichender Belüftung Atemschutzgerät anlegen. Behälter mit Vorsicht öffnen und handhaben. Anerkannte industrielle Hygienemaßnahmen beachten.
<b>7.2. Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten</b>	Zwischen 15°C und 30°C (60°F - 86°F) lagern. In einem geschlossenen Behälter und getrennt von nicht kompatiblen Substanzen lagern.
<b>7.3. Spezifische Endanwendungen</b>	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

Deutschland. DFG-MAK Liste (empfohlene Arbeitsplatzgrenzwerte). Kommission zur Untersuchung gesundheitlicher Gefahren durch chemische Verbindungen im Arbeitsbereich (DFG)

Komponenten	Art	Wert
Essigsäure (CAS 64-19-7)	TWA	25 mg/m <sup>3</sup> 10 ppm

#### Deutschland. TRGS 900, Grenzwerte in der Luft am Arbeitsplatz

Komponenten	Art	Wert
Essigsäure (CAS 64-19-7)	AGW	25 mg/m <sup>3</sup> 10 ppm

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

Komponenten	Art	Wert
Essigsäure (CAS 64-19-7)	TWA	25 mg/m <sup>3</sup> 10 ppm

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

### 8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition

<b>Geeignete technische Steuerungseinrichtungen</b>	Für ausreichende Lüftung sorgen. Arbeitsplatzbedingte Grenzwerte einhalten und die Möglichkeit des Einatmens von Dämpfen auf ein Mindestmass beschränken.
<b>Individuelle Schutzmaßnahmen, zum Beispiel persönliche Schutzausrüstung</b>	
<b>Allgemeine Angaben</b>	Persönliche Schutzausrüstung muss in Übereinstimmung mit den geltenden CEN-Normen und nach Absprache mit dem Lieferanten für persönliche Schutzausrüstung gewählt werden.
<b>Augen-/Gesichtsschutz</b>	Zugelassene Schutzbrille tragen.
<b>Hautschutz</b>	
- Handschutz	Geeignete chemikalienbeständige Handschuhe tragen.
- Sonstige Schutzmaßnahmen	Kontaminierte Kleidung sofort entfernen.
<b>Atemschutz</b>	Bei unzureichender Lüftung oder wenn Gefahr besteht, dass Dämpfe eingeatmet werden, geeignetes Atemschutzgerät anlegen.
<b>Thermische Gefahren</b>	Geeignete Hitzeschutzkleidung tragen, falls nötig.



<b>Hygienemaßnahmen</b>	Die beim Umgang mit Chemikalien üblichen Vorsichtsmaßnahmen sind zu beachten.
<b>Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition</b>	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

<b>Aggregatzustand</b>	Flüssigkeit.
<b>Form</b>	Flüssig.
<b>Farbe</b>	Farblos, klar.
<b>Geruch</b>	Es stehen keine Daten zur Verfügung.
<b>Geruchsschwelle</b>	Nicht bestimmt.
<b>pH-Wert</b>	2,6
<b>Schmelzpunkt/Gefrierpunkt</b>	Nicht bestimmt.
<b>Siedebeginn und Siedebereich</b>	Nicht bestimmt.
<b>Flammpunkt</b>	Nicht bestimmt.
<b>Verdampfungsgeschwindigkeit</b>	Nicht bestimmt.
<b>Entzündbarkeit (fest, gasförmig)</b>	Nicht anwendbar.

#### Obere/untere Entzündbarkeits- oder Explosionsgrenzen

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

## ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

<b>10.1. Reaktivität</b>	Das Mischen von Strep A Reagents 1 und 2 ergibt salpetrige Säure, die sich sofort in toxische nitrose Gase zersetzen kann, ein kurzfristiges Reaktionsnebenprodukt.
<b>10.2. Chemische Stabilität</b>	Das Material ist unter normalen Bedingungen stabil.
<b>10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen</b>	Es tritt keine Polymerisation auf.
<b>10.4. Zu vermeidende Bedingungen</b>	Hitze, Funken, Flammen, höhere Temperaturen.
<b>10.5. Unverträgliche Materialien</b>	Starke Oxidationsmittel.
<b>10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte</b>	Es stehen keine Daten zur Verfügung.

## ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

<b>Allgemeine Angaben</b>	Die Exposition gegenüber dem Stoff oder der Mischung kann gesundheitsschädigende Wirkungen verursachen.
<b>Angaben zu wahrscheinlichen Expositionswegen</b>	
<b>Einatmen</b>	In hohen Konzentrationen können Dämpfe die Atemwege reizen.
<b>Hautkontakt</b>	Kann Hautreizung verursachen.
<b>Augenkontakt</b>	Kann die Augen reizen.

**Verschlucken** Kann beim Verschlucken Unwohlsein verursachen.  
**Symptome** Verschlucken kann Reizung und Unwohlsein verursachen.

### 11.1. Angaben zu toxikologischen Wirkungen

**Akute Toxizität** Kann beim Verschlucken Unwohlsein verursachen.

Komponenten	Spezies	Testergebnisse
Essigsäure (CAS 64-19-7)		
<b>Akut</b>		
<i>Derma</i>		
LD50	Kaninchen	1060 mg/kg
<i>Einatmen</i>		
LC50	Ratte	11,4 mg/l, 4 Stunden
<i>Oral</i>		
LD50	Ratte	3310 mg/kg
<b>Ätz-/Reizwirkung auf die Haut</b>	Kann Hautreizung verursachen.	
<b>Schwere Augenschädigung</b>	Kann die Augen reizen.	
<b>Reizung der Augen</b>		
<b>Sensibilisierung der Atemwege</b>	Nicht kennzeichnungspflichtig.	
<b>Sensibilisierung der Haut</b>	Nicht kennzeichnungspflichtig.	
<b>Keimzell-Mutagenität</b>	Nicht kennzeichnungspflichtig.	
<b>Karzinogenität</b>	Bei Menschen nicht als karzinogen einzustufen.	
<b>Reproduktionstoxizität</b>	Nicht kennzeichnungspflichtig.	
<b>Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition</b>	Nicht kennzeichnungspflichtig.	
<b>Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition</b>	Nicht kennzeichnungspflichtig.	
<b>Aspirationsgefahr</b>	Nicht kennzeichnungspflichtig.	
<b>Gemischbezogene gegenüber stoffbezogenen Angaben</b>	Nicht bestimmt.	
<b>Sonstige Angaben</b>	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
Essigsäure (CAS 64-19-7)		
<b>Wasser-</b>		
Crustacea	EC50	Wasserflöhe (Daphnia magna) 65 mg/l, 48 Stunden
Fische	LC50	Blauer Sonnenbarsch (Lepomis macrochirus) 75 mg/l, 96 Stunden
<b>12.2. Persistenz und Abbaubarkeit</b>	Es liegen keine Daten über die Abbaubarkeit des Produktes vor.	
<b>12.3. Bioakkumulationspotenzial</b>	Nicht bestimmt.	
<b>Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (log Kow)</b>	Nicht anwendbar.	
Essigsäure (CAS 64-19-7)	-0,17	
<b>Biokonzentrationsfaktor (BCF)</b>	Nicht bestimmt.	
<b>12.4. Mobilität im Boden</b>	Nicht bestimmt.	
<b>Mobilität im Allgemeinen</b>	Das Produkt ist wasserlöslich.	
<b>12.5. Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung</b>	Kein PBT- oder vPvB-Gemisch oder Stoff.	
<b>12.6. Andere schädliche Wirkungen</b>	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

<b>Restabfall</b>	Bei der Entsorgung alle massgebenden gesetzlichen Bestimmungen beachten. Eine zugelassene Firma für Chemikalienabfälle beauftragen.
<b>Kontaminiertes Verpackungsmaterial</b>	Leere Behälter einer anerkannten Abfallentsorgungsanlage zuführen zwecks Wiedergewinnung oder Entsorgung.
<b>EU Abfallcode</b>	Die Abfallschlüsselnummer soll in Absprache mit dem Verbraucher, dem Hersteller und dem Entsorger festgelegt werden.
<b>Entsorgungsmethoden / Informationen</b>	Sammeln und rückgewinnen oder in dicht verschlossenen Behältern einer zugelassenen Abfallentsorgung zuführen. Kontaminierte Geräte und Oberflächen sollten gemäß den chemikalienspezifischen und allgemeinen bzw. standardmäßigen Vorsichtsmaßnahmen desinfiziert werden.

## ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

### ADR

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

### RID

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

### ADN

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

### IATA

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

### IMDG

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

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

## ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

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

#### EU-Vorschriften

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

Nicht eingetragen.

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

Nicht eingetragen.

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

Nicht eingetragen.

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

Nicht eingetragen.

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

Nicht eingetragen.

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

Nicht eingetragen.

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

Nicht eingetragen.

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

Nicht eingetragen.

#### Zulassungen

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

Nicht eingetragen.

#### Beschränkungen für die Verwendung

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

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**

Essigsäure (CAS 64-19-7)

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

Essigsäure (CAS 64-19-7)

**Richtlinie 94/33/EG über den Jugendarbeitsschutz**

Essigsäure (CAS 64-19-7)

#### **Andere Verordnungen**

Dieses Gemisch erfüllt nicht die Einstufungskriterien gemäß der Richtlinie (EG) 1272/2008 in der geänderten Fassung. 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 wurde gemäss der geltenden Gesetzgebung nicht als gefährlich eingestuft.

#### **15.2.**

Es wurde keine Stoffsicherheitsbeurteilung durchgeführt.

#### **Stoffsicherheitsbeurteilung**

### **ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben**

#### **Liste der Abkürzungen**

DNEL: Abgeleitetes Null-Effekt Niveau (Derived No Effect Level).

PNEC: Abgeschätzte Nicht-Effekt-Konzentration (Predicted No-Effect Concentration).

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**

H226 Flüssigkeit und Dampf entzündbar.

H314 Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.

#### **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.