

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

1.1. Product identifier

Trade name or designation of the mixture	Meridian Mono Positive Control
Registration number	-
Synonyms	Mono CONTROL +
Kit number	755725
Issue date	23-September-2015
Version number	01
Revision date	-
Supersedes date	-

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

Identified uses	Component of Meridian Mono Test kit. For use in the qualitative detection of infectious mononucleosis heterophile antibodies in serum, plasma or whole blood as an aid in the diagnosis of infectious mononucleosis. For In Vitro Diagnostic Use Only.
Uses advised against	Use in accordance with supplier's recommendations.

1.3. Details of the supplier of the safety data sheet

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

1.4. Emergency telephone number	Americas +1-760-476-3962
	Europe, Middle East & Africa +1-760-476-3961
	Asia Pacific +1-760-476-3960
Access code	333512

SECTION 2: Hazards identification

2.1. Classification of the substance or mixture

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

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

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

Hazard summary	Not classified for health hazards. However, occupational exposure to the mixture or substance(s) may cause adverse health effects.
-----------------------	--

2.2. Label elements

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

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

Precautionary statements

Prevention	None.
Response	None.
Storage	None.
Disposal	None.

Supplemental label information Not applicable.
2.3. Other hazards Not a PBT or vPvB substance or mixture.

SECTION 3: Composition/information on ingredients

3.2. Mixtures

The components are not hazardous or are below required disclosure limits.

SECTION 4: First aid measures

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

4.1. Description of first aid measures

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

4.2. Most important symptoms and effects, both acute and delayed Ingestion of sodium azide may cause nausea, diarrhea, vomiting, headache, slight lowering of blood pressure, abdominal pain, and a general feeling of apprehension and unwellness.

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

SECTION 5: Firefighting measures

General fire hazards The product is not flammable.

5.1. Extinguishing media

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

5.2. Special hazards arising from the substance or mixture When heated to decomposition, may produce hydrazoic acid fumes.

5.3. Advice for firefighters

Special protective equipment for firefighters Self-contained breathing apparatus and full protective clothing must be worn in case of fire.
Special fire fighting procedures Use standard firefighting procedures and consider the hazards of other involved materials.

SECTION 6: Accidental release measures

6.1. Personal precautions, protective equipment and emergency procedures

For non-emergency personnel Keep unnecessary personnel away. Do not touch damaged containers or spilled material unless wearing appropriate protective clothing.
For emergency responders Use personal protection as recommended in section 8 of the SDS.

6.2. Environmental precautions Do not allow to enter drains, sewers or watercourses. This mixture contains a small amount of sodium azide which can react with copper, lead, brass or solder in plumbing systems and form potentially explosive metal azides. Follow proper disposal procedures.

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

6.4. Reference to other sections For personal protection, see section 8 of the SDS. For waste disposal, see section 13 of the SDS.

SECTION 7: Handling and storage

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

7.2. Conditions for safe storage, including any incompatibilities Store at controlled room temperature at 15-30 °C (59-86°F). Store in a closed container away from incompatible materials.

7.3. Specific end use(s) Component of Meridian Mono Test kit. For use in the qualitative detection of infectious mononucleosis heterophile antibodies in serum, plasma or whole blood as an aid in the diagnosis of infectious mononucleosis. For In Vitro Diagnostic Use Only.

SECTION 8: Exposure controls/personal protection

8.1. Control parameters

Occupational exposure limits	No exposure limits noted for ingredient(s).
Biological limit values	No biological exposure limits noted for the ingredient(s).
Recommended monitoring procedures	Follow standard monitoring procedures.
Derived no-effect level (DNEL)	Not available.
Predicted no effect concentrations (PNECs)	Not available.

8.2. Exposure controls

Appropriate engineering controls	Facilities storing or utilizing this material should be equipped with an eyewash facility and a safety shower.
---	--

Individual protection measures, such as personal protective equipment

General information	Personal protective equipment should be chosen according to the CEN standards and in discussion with the supplier of the personal protective equipment.
Eye/face protection	Wear approved safety glasses or goggles.
Skin protection	
- Hand protection	Wear appropriate chemical resistant gloves.
- Other	Wear lab coat or other protective garments. Remove contaminated clothing promptly.
Respiratory protection	Under normal conditions, respirator is not normally required.
Thermal hazards	Wear appropriate thermal protective clothing, when necessary.
Hygiene measures	Handle in accordance with good industrial hygiene and safety practices.
Environmental exposure controls	Inform appropriate managerial or supervisory personnel of all environmental releases.

SECTION 9: Physical and chemical properties

9.1. Information on basic physical and chemical properties

Appearance	Clear. Colourless liquid.
Physical state	Liquid.
Form	Liquid.
Colour	Colourless, clear.
Odour	Not available.
Odour threshold	Not available.
pH	7 Approximate
Melting point/freezing point	Not available.
Initial boiling point and boiling range	Not available.
Flash point	Not available.
Evaporation rate	Not available.
Flammability (solid, gas)	Not available.
Upper/lower flammability or explosive limits	
Flammability limit - lower (%)	Not available.
Flammability limit - upper (%)	Not available.
Vapour pressure	Not available.
Vapour density	Not available.
Relative density	Not available.
Solubility(ies)	Soluble
Partition coefficient (n-octanol/water)	Not available.
Auto-ignition temperature	Not available.
Decomposition temperature	Not available.
Viscosity	Not available.
Explosive properties	Not explosive.

Oxidizing properties	Not oxidising.
9.2. Other information	No relevant additional information available.

SECTION 10: Stability and reactivity

10.1. Reactivity	The product is stable and non reactive under normal conditions of use, storage and transport.
10.2. Chemical stability	Material is stable under normal conditions.
10.3. Possibility of hazardous reactions	Contact with acids liberates toxic gas.
10.4. Conditions to avoid	Protect against direct sunlight.
10.5. Incompatible materials	Strong oxidising agents. Acids. Heavy metals.
10.6. Hazardous decomposition products	None.

SECTION 11: Toxicological information

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

Information on likely routes of exposure

Inhalation	Vapours may irritate throat and respiratory system and cause coughing.
Skin contact	Prolonged skin contact may cause redness, irritation and dry skin.
Eye contact	Splashes in the eyes may cause redness and irritation.
Ingestion	May cause discomfort if swallowed.

Symptoms	Ingestion of sodium azide may cause nausea, diarrhea, vomiting, headache, slight lowering of blood pressure, abdominal pain, and a general feeling of apprehension and unwellness.
-----------------	--

11.1. Information on toxicological effects

Acute toxicity	May cause discomfort if swallowed.
Skin corrosion/irritation	Prolonged skin contact may cause redness, irritation and dry skin.
Serious eye damage/eye irritation	May cause eye irritation.
Respiratory sensitisation	Not classified.
Skin sensitisation	No data available.
Germ cell mutagenicity	Not classified.
Carcinogenicity	Not classified.
Reproductive toxicity	Not classified.
Specific target organ toxicity - single exposure	Not classified.
Specific target organ toxicity - repeated exposure	Not classified.
Aspiration hazard	Not classified.
Mixture versus substance information	Not available.
Other information	No other specific acute or chronic health impact noted.

SECTION 12: Ecological information

12.1. Toxicity	No ecotoxicity data noted for the ingredient(s).
12.2. Persistence and degradability	No data is available on the degradability of this product.
12.3. Bioaccumulative potential	No data available.
Partition coefficient n-octanol/water (log Kow)	Not available.
Bioconcentration factor (BCF)	Not available.
12.4. Mobility in soil	No data available.
Mobility in general	The product is soluble in water.
12.5. Results of PBT and vPvB assessment	Not a PBT or vPvB substance or mixture.
12.6. Other adverse effects	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.

SECTION 13: Disposal considerations

13.1. Waste treatment methods

Residual waste	Dispose in accordance with all applicable regulations. Empty containers or liners may retain some product residues. This material and its container must be disposed of in a safe manner (see: Disposal instructions).
Contaminated packaging	Empty containers should be taken to an approved waste handling site for recycling or disposal.
EU waste code	Waste codes should be assigned by the user based on the application for which the product was used.
Disposal methods/information	Dispose in accordance with all applicable regulations. This preparation contains a small amount of sodium azide which can react with copper, lead, brass or solder in plumbing systems and form potentially explosive metal azides. If preparation enters drain, flush with a large volume of water to prevent azide build-up.

SECTION 14: Transport information

ADR

Not regulated as dangerous goods.

RID

Not regulated as dangerous goods.

ADN

Not regulated as dangerous goods.

IATA

Not regulated as dangerous goods.

IMDG

Not regulated as dangerous goods.

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

SECTION 15: Regulatory information

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

EU regulations

Regulation (EC) No. 1005/2009 on substances that deplete the ozone layer, Annex I and II, as amended

Not listed.

Regulation (EC) No. 850/2004 On persistent organic pollutants, Annex I as amended

Not listed.

Regulation (EC) No. 689/2008 concerning the export and import of dangerous chemicals, Annex I, part 1 as amended

Not listed.

Regulation (EC) No. 689/2008 concerning the export and import of dangerous chemicals, Annex I, part 2 as amended

Not listed.

Regulation (EC) No. 689/2008 concerning the export and import of dangerous chemicals, Annex I, part 3 as amended

Not listed.

Regulation (EC) No. 689/2008 concerning the export and import of dangerous chemicals, Annex V as amended

Not listed.

Regulation (EC) No. 166/2006 Annex II Pollutant Release and Transfer Registry, as amended

Not listed.

Regulation (EC) No. 1907/2006, REACH Article 59(10) Candidate List as currently published by ECHA

Not listed.

Authorisations

Regulation (EC) No. 1907/2006, REACH Annex XIV Substances subject to authorization, as amended

Not listed.

Restrictions on use

Regulation (EC) No. 1907/2006, REACH Annex XVII Substances subject to restriction on marketing and use as amended

Not listed.

Directive 2004/37/EC: on the protection of workers from the risks related to exposure to carcinogens and mutagens at work, as amended

Not listed.

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

Not listed.

Other EU regulations

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

Not listed.

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

Not listed.

Other regulations

This mixture does not meet the criteria for classification according to Regulation (EC) 1272/2008 as amended. This Safety Data Sheet complies with the requirements of Regulation (EC) No 1907/2006, as amended.

National regulations

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

15.2. Chemical safety assessment

No Chemical Safety Assessment has been carried out.

SECTION 16: Other information

List of abbreviations

DNEL: Derived No-Effect Level.
PNEC: Predicted No-Effect Concentration.
PBT: Persistent, bioaccumulative and toxic.
vPvB: Very Persistent and very Bioaccumulative.

References

Not available.

Information on evaluation method leading to the classification of mixture

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

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

None.

Training information

Follow training instructions when handling this material.

Disclaimer

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

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

1.1. Identificatore del prodotto

Nome commerciale o designazione della miscela	Meridian Mono Positive Control
Numero di registrazione	-
Sinonimi	Mono CONTROL +
Numero di kit	755725
Data di pubblicazione	23-Settembre-2015
Numero della versione	01
Data di revisione	-
Data di sostituzione	-

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

Usi identificati	Component al kitului Meridian Mono Test. Pentru utilizare în detectarea calitativă a anticorpilor heterofili de mononucleoză infecțioasă din ser, plasmă sau sânge integral, ca metodă adjuvantă în diagnosticul mononucleozei infecțioase. A se utiliza numai pentru diagnosticul in vitro.
Usi sconsigliati	Utilizzare in conformità con le raccomandazioni del fornitore.

1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

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

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

1.4. Numero telefonico di emergenza

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

Codice di accesso

333512

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

2.1. Classificazione della sostanza o della miscela

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

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

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

Riepilogo dei pericoli

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

2.2. Elementi dell'etichetta

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

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

Consigli di prudenza

Prevenzione	Nessuno.
Reazione	Nessuno.
Conservazione	Nessuno.
Smaltimento	Nessuno.

Informazioni supplementari sulle etichette Non applicabile.

2.3. Altri pericoli Non è una sostanza o miscela PBT o vPvB.

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.2. Miscele

I componenti non sono pericolosi o sono al di sotto dei limiti riferibili.

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

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

4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

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

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

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

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

4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati L'ingestione di azoturo di sodio può provocare nausea, diarrea, vomito, cefalea, lieve calo della pressione arteriosa, dolori addominali e una sensazione generale di inquietudine e malessere.

4.3. Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico oppure di trattamenti speciali Prendere tutte le misure generali di supporto e curare in funzione dei sintomi.

SEZIONE 5: Misure antincendio

Pericolo generale d'incendio Il prodotto non è infiammabile.

5.1. Mezzi di estinzione

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

Mezzi di estinzione non idonei Non noto.

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela Quando viene riscaldato sino a decomposizione, può produrre esalazioni di acido azotidrico.

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

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

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

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

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

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

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

6.2. Precauzioni ambientali Non consentire l'immissione in scarichi, fognature o corsi d'acqua. Questa miscela contiene una piccola quantità di azoturo di sodio, che in impianti idraulici può reagire con rame, piombo, ottone o lega metallica per saldare e formare azidi di metalli, potenzialmente esplosive. Attenersi alle opportune procedure di smaltimento.

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

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

SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

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

7.2. Condizioni per l'immagazzinamento sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Conservare a temperatura ambiente controllata a 15-30 °C (59-86 °F). Conservare in un contenitore chiuso lontano da materiali incompatibili.

7.3. Usi finali specifici

Component al kitului Meridian Mono Test. Pentru a utiliza în detectarea calitativă a anticorpilor heterofili de mononucleoză infecțioasă din ser, plasmă sau sânge integral, ca metodă adjuvantă în diagnosticul mononucleozei infecțioase. A se utiliza numai pentru diagnosticul in vitro.

SEZIONE 8: Controllo dell'esposizione/protezione individuale

8.1. Parametri di controllo

Limiti di esposizione professionale

Nessun valore limite di esposizione annotato per l'ingrediente/gli ingredienti.

Valori limite biologici

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

Procedure di monitoraggio raccomandate

Seguire le procedure standard di monitoraggio.

Livello derivato senza effetto (DNEL)

Non conosciuto.

Prevedibili concentrazioni prive di effetti (PNEC)

Non conosciuto.

8.2. Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici idonei

Gli impianti di stoccaggio o di utilizzo di questo materiale devono essere dotati di dispositivi per il lavaggio oculare e doccia di sicurezza.

Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale

Informazioni generali

L'attrezzatura protettiva personale deve essere scelta conformemente alle norme CEN e insieme al fornitore dell'attrezzatura protettiva personale.

Protezioni per gli occhi/il volto

Indossare occhiali di protezione o di copertura approvati.

Protezione della pelle

- **Protezione delle mani**

Indossare appositi guanti resistenti agli agenti chimici.

- **Altro**

Indossare camice da laboratorio o altri indumenti protettivi. Togliersi di dosso prontamente gli indumenti contaminati.

Protezione respiratoria

Sotto condizioni normali, il respiratore non è normalmente richiesto.

Pericoli termici

Indossare opportuni indumenti termoprotettivi, quando necessario.

Misure d'igiene

Manipolare rispettando le buone pratiche di igiene industriale e di sicurezza adeguate.

Controlli dell'esposizione ambientale

Informare il personale di gestione o di supervisione di tutte le emissioni nell'ambiente.

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Aspetto

Trasparente. Liquido incolore.

Stato fisico

Liquido.

Forma

Liquido.

Colore

Incolore, trasparente.

Odore

Non conosciuto.

Soglia olfattiva

Non conosciuto.

pH

7 approssimato

Punto di fusione/punto di congelamento

Non conosciuto.

Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione

Non conosciuto.

Punto di infiammabilità

Non conosciuto.

Tasso di evaporazione

Non conosciuto.

Infiammabilità (solidi, gas)

Non conosciuto.

Limiti superiore/inferiore di infiammabilità o di esplosività

Limite di infiammabilità - inferiore (%)

Non conosciuto.

Limite di infiammabilità - superiore (%)

Non conosciuto.

Tensione di vapore

Non conosciuto.

Densità di vapore	Non conosciuto.
Densità relativa	Non conosciuto.
La solubilità/le solubilità	Solubile
Coefficiente di ripartizione (n-ottanolo/acqua)	Non conosciuto.
Temperatura di autoaccensione	Non conosciuto.
Temperatura di decomposizione	Non conosciuto.
Viscosità	Non conosciuto.
Proprietà esplosive	Non esplosivo.
Proprietà ossidanti	Non ossidante.
9.2. Altre informazioni	Non sono disponibili informazioni supplementari pertinenti.

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

10.1. Reattività	Il prodotto è stabile e non reattivo nelle normali condizioni d'uso, conservazione e trasporto.
10.2. Stabilità chimica	Il materiale è stabile in condizioni normali.
10.3. Possibilità di reazioni pericolose	A contatto con acidi libera gas tossici.
10.4. Condizioni da evitare	Proteggere dalla luce solare diretta.
10.5. Materiali incompatibili	Forti agenti ossidanti. Acidi. Metalli pesanti.
10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi	Nessuno.

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

Informazioni generali	L'esposizione professionale alla sostanza o alla miscela può provocare effetti nocivi.
Informazioni sulle vie probabili di esposizione	
Inalazione	I vapori possono irritare la gola e le vie respiratorie e causare la tosse.
Contatto con la pelle	Il contatto prolungato con la pelle può causare arrossamenti, irritazione e pelle secca.
Contatto con gli occhi	Gli schizzi negli occhi possono causare arrossamenti e irritazione.
Ingestione	In caso di ingestione può provocare malessere.
Sintomi	L'ingestione di azoturo di sodio può provocare nausea, diarrea, vomito, cefalea, lieve calo della pressione arteriosa, dolori addominali e una sensazione generale di inquietudine e malessere.
11.1. Informazioni sugli effetti tossicologici	
Tossicità acuta	In caso di ingestione può provocare malessere.
Corrosione/irritazione cutanea	Il contatto prolungato con la pelle può causare arrossamenti, irritazione e pelle secca.
Gravi danni oculari/irritazione oculare	Può causare irritazione agli occhi.
Sensibilizzazione respiratoria	Non classificato.
Sensibilizzazione cutanea	Nessun dato disponibile.
Mutagenicità delle cellule germinali	Non classificato.
Cancerogenicità	Non classificato.
Tossicità per la riproduzione	Non classificato.
Tossicità specifica per organi bersaglio – esposizione singola	Non classificato.
Tossicità specifica per organi bersaglio – esposizione ripetuta	Non classificato.
Pericolo in caso di aspirazione	Non classificato.
Informazioni sulle miscele rispetto alle informazioni sulle sostanze	Non conosciuto.
Altre informazioni	Non notato alcun altro specifico impatto acuto o cronico sulla salute.

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

12.1. Tossicità	Nessun dato di ecotossicità annotato per l'ingrediente/gli ingredienti.
-----------------	---

12.2. Persistenza e degradabilità	Non sono disponibili dati sulla degradabilità del prodotto.
12.3. Potenziale di bioaccumulo	Nessun dato disponibile.
Coefficiente di partizione n-ottanolo/acqua (log Kow)	Non conosciuto.
Fattore di bioconcentrazione (BCF)	Non conosciuto.
12.4. Mobilità nel suolo	Nessun dato disponibile.
Mobilità in generale	Il prodotto è solubile in acqua.
12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB	Non è una sostanza o miscela PBT o vPvB.
12.6. Altri effetti avversi	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.

SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento

13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

Rifiuti residui	Smaltire secondo le norme applicabili. I contenitori o i rivestimenti di contenitori vuoti potrebbero contenere residui di prodotto. Non disfarsi del prodotto e del recipiente se non con le dovute precauzioni (consultare le: Istruzioni per lo smaltimento).
Imballaggi contaminati	I contenitori vuoti dovrebbero essere trasportati in un sito autorizzato per il riciclaggio o l'eliminazione.
Codice Europeo dei Rifiuti	I codici dei rifiuti devono essere assegnati dall'utilizzatore in base all'applicazione che è stata fatta di questo prodotto.
Metodi di smaltimento/informazioni	Smaltire secondo le norme applicabili. Questo preparato contiene una piccola quantità di azoturo di sodio, che in impianti idraulici può reagire con rame, piombo, ottone o lega metallica per saldare e formare azidi di metalli, potenzialmente esplosive. Se il preparato penetra nella rete fognaria, flussare con abbondante acqua per prevenire l'accumulo di azoturo.

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

ADR

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

RID

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

ADN

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

IATA

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

IMDG

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

14.7. Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL 73/78 e il codice IBC Non applicabile.

SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione

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

Regolamenti UE

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

Non listato.

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

Non listato.

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

Non listato.

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

Non listato.

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

Non listato.

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

Non listato.

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

Non listato.

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

Non listato.

Autorizzazioni

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

Non listato.

Restrizioni d'uso

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

Non listato.

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

Non listato.

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

Non listato.

Altri regolamenti UE

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

Non listato.

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

Non listato.

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

Non listato.

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 del Regolamento (CE) n. 1907/2006 e successive modifiche.

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

Non conosciuto.

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

Nessuno.

Informazioni formative

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

Clausole di esclusione della responsabilità

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

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

1.1. Identificateur de produit

Nom commercial ou désignation du mélange	Meridian Mono Positive Control
Numéro d'enregistrement	-
Synonymes	Mono CONTROL +
Kit numéro	755725
Date de publication	le 23-Septembre-2015
Numéro de version	01
Date de révision	-
Date d'entrée en vigueur de la nouvelle version	-

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

Utilisations identifiées	Composant du kit Meridian Mono Test kit Pour utilisation dans la détection qualitative d'anticorps hétérophiles de la mononucléose infectieuse dans le sérum, le plasma ou le sang total en tant qu'auxiliaire de diagnostic de la mononucléose infectieuse. Pour utilisation en diagnostic in vitro
Utilisations déconseillées	Utiliser conformément aux recommandations du fournisseur.

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

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

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

1.4. Numéro d'appel d'urgence

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

Code d'accès

333512

SECTION 2: Identification des dangers

2.1. Classification de la substance ou du mélange

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

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

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

Résumé des dangers

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

2.2. Éléments d'étiquetage

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

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

Conseils de prudence

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

Stockage	Aucun(e)(s).
Élimination	Aucun(e)(s).
Informations supplémentaires de l'étiquette	Sans objet.

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

SECTION 3: Composition/informations sur les composants

3.2. Mélanges

Les composants ne sont pas dangereux ou sont en dessous des limites de déclaration légales.

SECTION 4: Premiers secours

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

4.1. Description des premiers secours

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

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

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

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

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés L'ingestion d'azoture de sodium peut entraîner nausées, diarrhées, vomissements, céphalées, légère diminution de la pression artérielle, douleurs abdominales et un sentiment général d'appréhension et de mal-être.

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

SECTION 5: Mesures de lutte contre l'incendie

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

5.1. Moyens d'extinction

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

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

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange En cas de chauffage jusqu'à décomposition, peut dégager des émanations d'acide hydrazoïque.

5.3. Conseils aux pompiers

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

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

SECTION 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

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

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

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Ne pas laisser le produit pénétrer dans les canalisations, les égouts ou les cours d'eau. Ce mélange contient une petite quantité d'azoture de sodium susceptible de réagir avec le cuivre, le plomb, le laiton ou les soudures des réseaux de tuyauterie pour former des azotures métalliques potentiellement explosifs. Respecter les procédures d'élimination appropriées.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

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

6.4. Référence à d'autres sections

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

SECTION 7: Manipulation et stockage

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger	Éviter le contact avec la peau et les yeux. Se laver soigneusement après manipulation. En cas de ventilation insuffisante, porter un appareil respiratoire approprié. Manipuler et ouvrir le récipient avec prudence.
7.2. Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités	Conserver à une température ambiante régulée de 15-30 °C (59-86 °F). Conserver dans un récipient fermé, à l'écart des matières incompatibles.
7.3. Utilisation(s) finale(s) particulière(s)	Composant du kit Meridian Mono Test kit Pour utilisation dans la détection qualitative d'anticorps hétérophiles de la mononucléose infectieuse dans le sérum, le plasma ou le sang total en tant qu'auxiliaire de diagnostic de la mononucléose infectieuse. Pour utilisation en diagnostic in vitro

SECTION 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1. Paramètres de contrôle

Limites d'exposition professionnelle	Il n'y a pas de limites d'exposition pour ce ou ces ingrédients.
Valeurs limites biologiques	Il n'y a pas de limites d'exposition biologique pour ce ou ces ingrédients.
Procédures de suivi recommandées	Suivre les procédures standard de surveillance.
Dose dérivée sans effet (DNEL)	Donnée inconnue.
Concentrations prédites sans effet (PNEC)	Donnée inconnue.

8.2. Contrôles de l'exposition

Contrôles techniques appropriés	Les locaux où cette substance est entreposée ou utilisée doivent être équipés d'un dispositif de rinçage oculaire d'urgence et d'une douche de sécurité.
--	--

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

Informations générales	Choisir l'équipement de protection conformément aux normes CEN en vigueur et en coopération avec le fournisseur de l'équipement de protection.
Protection des yeux/du visage	Porter des lunettes de protection approuvées.
Protection de la peau	
- Protection des mains	Porter des gants appropriés et résistant aux produits chimiques.
- Divers	Porter une blouse de laboratoire ou tout autre vêtement de protection. Retirer rapidement les vêtements contaminés.
Protection respiratoire	En règle générale, un respirateur n'est pas exigé dans des conditions normales.
Risques thermiques	Porter des équipements de protection contre la chaleur, si nécessaire.
Mesures d'hygiène	À manipuler conformément aux bonnes pratiques d'hygiène industrielle et aux consignes de sécurité.
Contrôles d'exposition liés à la protection de l'environnement	Informar les cadres ou superviseurs concernés de tout rejet dans l'environnement.

SECTION 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

Aspect	Clair. Liquide incolore.
État physique	Liquide.
Forme	Liquide.
Couleur	Incolore, transparent.
Odeur	Donnée inconnue.
Seuil olfactif	Donnée inconnue.
pH	7 approximatif
Point de fusion/point de congélation	Donnée inconnue.
Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition	Donnée inconnue.
Point d'éclair	Donnée inconnue.
Taux d'évaporation	Donnée inconnue.
Inflammabilité (solide, gaz)	Donnée inconnue.

Limites supérieures/inférieures d'inflammabilité ou limites d'explosivité

limite inférieure d'inflammabilité (%)	Donnée inconnue.
limite supérieure d'inflammabilité (%)	Donnée inconnue.
Pression de vapeur	Donnée inconnue.
Densité de vapeur	Donnée inconnue.
Densité relative	Donnée inconnue.
Solubilité(s)	Soluble
Coefficient de partage: n-octanol/eau	Donnée inconnue.
Température d'auto-inflammabilité	Donnée inconnue.
Température de décomposition	Donnée inconnue.
Viscosité	Donnée inconnue.
Propriétés explosives	Non explosif.
Propriétés comburantes	Non comburant.
9.2. Autres informations	Aucune information pertinente supplémentaire n'est disponible.

SECTION 10: Stabilité et réactivité

10.1. Réactivité	Le produit est stable et non réactif dans des conditions normales d'utilisation, de stockage et de transport.
10.2. Stabilité chimique	Ce produit est stable dans des conditions normales.
10.3. Possibilité de réactions dangereuses	Au contact d'un acide, dégage un gaz toxique.
10.4. Conditions à éviter	Protéger contre la lumière directe.
10.5. Matières incompatibles	Agents oxydants forts. Acides. Métaux lourds.
10.6. Produits de décomposition dangereux	Aucun(e)(s).

SECTION 11: Informations toxicologiques

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

Informations sur les voies d'exposition probables

Inhalation	Les vapeurs peuvent irriter la gorge et l'appareil respiratoire et entraîner de la toux.
Contact avec la peau	Un contact prolongé avec la peau peut entraîner des rougeurs, de l'irritation et de la peau sèche.
Contact avec les yeux	Les éclaboussures dans les yeux peuvent causer des rougeurs et de l'irritation.
Ingestion	Peut causer des gênes en cas d'ingestion.
Symptômes	L'ingestion d'azoture de sodium peut entraîner nausées, diarrhées, vomissements, céphalées, légère diminution de la pression artérielle, douleurs abdominales et un sentiment général d'appréhension et de mal-être.

11.1. Informations sur les effets toxicologiques

Toxicité aiguë	Peut causer des gênes en cas d'ingestion.
Corrosion cutanée/irritation cutanée	Un contact prolongé avec la peau peut entraîner des rougeurs, de l'irritation et de la peau sèche.
Lésions oculaires graves/irritation oculaire	Peut provoquer une irritation des yeux.
Sensibilisation respiratoire	Non classé.
Sensibilisation cutanée	Aucunes informations disponibles.
Mutagenicité sur les cellules germinales	Non classé.
Cancérogénicité	Non classé.
Toxicité pour la reproduction	Non classé.
Toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition unique	Non classé.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition répétée	Non classé.
Danger par aspiration	Non classé.
Informations sur les mélanges et informations sur les substances	Donnée inconnue.
Autres informations	Aucun autre effet aigu ou chronique spécifique sur la santé n'est constaté.

SECTION 12: Informations écologiques

12.1. Toxicité	Aucune donnée d'écotoxicité indiquée pour l'ingrédient/les ingrédients.
12.2. Persistance et dégradabilité	Aucune donnée n'est disponible sur la biodégradabilité du produit.
12.3. Potentiel de bioaccumulation	Aucunes informations disponibles.
Coefficient de partage n-octanol/eau (log Kow)	Donnée inconnue.
Facteur de bioconcentration (FBC)	Donnée inconnue.
12.4. Mobilité dans le sol	Aucunes informations disponibles.
Mobilité en général	Ce produit est soluble dans l'eau.
12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB	Cette substance ou ce mélange n'est pas classé comme PBT ou vPvB.
12.6. Autres effets néfastes	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.

SECTION 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1. Méthodes de traitement des déchets

Déchets résiduels	Détruire conformément à toutes les réglementations applicables. Les doublures intérieures ou récipients vides peuvent conserver des résidus de produit. N'éliminer cette matière et son récipient qu'en prenant toutes les précautions nécessaires (voir : Instructions relatives à l'élimination).
Emballage contaminé	Les conteneurs vides doivent être acheminés vers un site agréé pour le traitement des déchets à des fins de recyclage ou d'élimination.
Code des déchets UE	Le code de déchet doit être attribué par l'utilisateur, selon l'application du produit.
Informations / Méthodes d'élimination	Détruire conformément à toutes les réglementations applicables. Cette préparation contient une petite quantité d'azoture de sodium susceptible de réagir avec le cuivre, le plomb, le laiton ou les soudures des systèmes de tuyauterie pour former des azotures métalliques potentiellement explosifs. Si la préparation pénètre les égouts, purger à grande eau pour éviter toute accumulation d'azoture.

SECTION 14: Informations relatives au transport

ADR

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

RID

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

ADN

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

IATA

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

IMDG

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

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

SECTION 15: Informations réglementaires

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

Réglementations de l'UE

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

N'est pas listé.

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

N'est pas listé.

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

N'est pas listé.

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

N'est pas listé.

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

N'est pas listé.

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

N'est pas listé.

Règlement (CE) n° 166/2006 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

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

N'est pas listé.

Restrictions d'utilisation

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

N'est pas listé.

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

N'est pas listé.

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

N'est pas listé.

Autres réglementations UE

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

N'est pas listé.

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

N'est pas listé.

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

N'est pas listé.

Autres réglementations

Ce mélange ne répond pas aux critères de classification du règlement (CE) 1272/2008 et ses amendements. La présente Fiche de données de sécurité est conforme aux exigences du Règlement (CE) n° 1907/2006, avec ses modifications.

Réglementations nationales

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

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

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

SECTION 16: Autres informations

Liste des abréviations

DNEL : Derived No-Effect Level (niveau dérivé sans effet).
PNEC : Predicted No-Effect Concentration (concentration prévisible sans effet).
PBT : persistante, bioaccumulable et toxique.
vPvB : très persistante et très bioaccumulable.

Références

Donnée inconnue.

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

Aucun(e)(s).

Informations de formation

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

Clause de non-responsabilité

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

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

1.1. Identificador del producto

Nombre comercial o denominación de la mezcla	Meridian Mono Positive Control
Número de registro	-
Sinónimos	Mono CONTROL +
Número de kit	755725
Fecha de publicación	23-Septiembre-2015
Número de la versión	01
Fecha de revisión	-
Sustituye	-

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

Usos identificados	Componente del Meridian Mono Test kit Para uso en la detección cualitativa de anticuerpos heterófilos de la mononucleosis infecciosa en suero, plasma o sangre entera como ayuda en el diagnóstico de la mononucleosis infecciosa. Sólo para uso diagnóstico in vitro.
Usos desaconsejados	Utilice el producto conforme a las recomendaciones del suministrador.

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

Fabricante:	
Sekisui Diagnostics, LLC	
4 Hartwell Place, Lexington, MA 02421, USA	
www.sekisuidiagnostics.com	
No. Teléfono: +1-800-332-1042	
Distribuidor/Proveedor:	Representante autorizado:
Meridian Bioscience Inc.	Meridian Bioscience Europe
3471 River Hills Drive	Via dell' Industria, 7
Cincinnati, Ohio 45244	20020 Villa Cortese, Milano
(800) 343-3858	

1.4. Teléfono de emergencia

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

Código de acceso 333512

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

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

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

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

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

2.2. Elementos de la etiqueta

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

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

Consejos de prudencia

Prevención	Ninguno.
Respuesta	Ninguno.
Almacenamiento	Ninguno.

Eliminación	Ninguno.
Información suplementaria en la etiqueta	No aplicable.
2.3. Otros peligros	No es una sustancia o mezcla PBT o MPMB.

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

3.2. Mezclas

Los componentes no son peligrosos o están por debajo de los límites de relevación requeridos.

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

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

4.1. Descripción de los primeros auxilios

Inhalación	Trasladar al aire libre. Llame al médico si los síntomas aparecen o persisten.
Contacto con la piel	En caso de contacto con la piel enjuáguese con grandes cantidades de agua mientras se quita la ropa contaminada. Busque atención médica si la irritación se desarrolla y persiste.
Contacto con los ojos	En caso de contacto, lavar inmediatamente los ojos con agua limpia durante al menos 15 minutos y manteniendo los párpados abiertos. Retirar las lentes de contacto en caso de llevarlas. Obtener asistencia médica si la irritación persiste.
Ingestión	Si el material es ingerido, póngase en contacto inmediatamente con un centro de atención toxicológica.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados La ingestión de azida sódica puede ocasionar náuseas, diarrea, vómitos, dolor de cabeza, una ligera bajada de la presión arterial, dolor abdominal, y una sensación general de ansiedad y malestar.

4.3. Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente Provea las medidas de apoyo generales y de tratamiento sintomático.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

Riesgos generales de incendio El producto no es inflamable.

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción apropiados	Extinguir con agua pulverizada, dióxido de carbono, productos químicos secos o un material apropiado para el incendio circundante.
Medios de extinción no apropiados	Ninguno conocido.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla Cuando se calienta hasta descomposición, puede producir humos de ácido hidrazoico.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Equipo de protección especial que debe llevar el personal de lucha contra incendios	Use aparato respiratorio autónomo y traje de protección completo en caso de incendio.
Procedimientos especiales de lucha contra incendio	Utilice procedimientos contra incendios estándar y considere los peligros de otros materiales involucrados.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

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

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

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente No verter al desagüe, al alcantarillado o a las aguas naturales. Esta mezcla contiene una pequeña cantidad de azida sódica que puede reaccionar con cobre, plomo, latón o soldadura en sistemas de tuberías y formar azidas metálicas potencialmente explosivas. Seguir los procedimientos adecuados para su correcto desecho.

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

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

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura	Evítese el contacto con los ojos y la piel. Lavarse concienzudamente tras la manipulación. En caso de ventilación insuficiente, úsese equipo respiratorio adecuado. Manipúlese y ábrase el recipiente con prudencia.
7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades	Almacenar a temperatura ambiente controlada entre 15 y 30 °C (59-86°F). Almacenar en contenedores cerrados, alejados de materiales incompatibles.
7.3. Usos específicos finales	Componente del Meridian Mono Test kit Para uso en la detección cualitativa de anticuerpos heterófilos de la mononucleosis infecciosa en suero, plasma o sangre entera como ayuda en el diagnóstico de la mononucleosis infecciosa. Sólo para uso diagnóstico in vitro.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control

Límites de exposición profesional	No existen límites de exposición indicados para el/los ingredientes.
Valores límite biológicos	No existen ningunos límites biológicos de exposición para el ingrediente/los ingredientes.
Métodos de seguimiento recomendados	Seguir los procedimientos de monitorización estándar.
Nivel sin efecto derivado (DNEL)	No disponible.
Concentraciones previstas sin efecto (PNECs)	No disponible.

8.2. Controles de la exposición

Controles técnicos apropiados Las instalaciones que almacenen o utilicen este material deben estar equipadas con una estación para el lavado de los ojos y una ducha de seguridad.

Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal

Información general	El equipo de protección personal se elegirá de acuerdo con la norma CEN vigente y en colaboración con el suministrador de equipos de protección personal.
Protección de los ojos/la cara	Use gafas de seguridad o anteojos aprobados.
Protección de la piel	
- Protección de las manos	Use guantes adecuados resistentes a los productos químicos.
- Otros	Utilizar una bata de laboratorio u otra indumentaria de protección. Retirar rápidamente las ropas contaminadas.
Protección respiratoria	Bajo condiciones normales, no se requiere respirador normalmente.
Peligros térmicos	Use ropa protectora térmica adecuada si resulta necesario.
Medidas de higiene	Manipular con las precauciones de higiene industrial adecuadas, y respetar las prácticas de seguridad.
Controles de exposición medioambiental	Informe al personal de mando o supervisión competente sobre cualquier liberación al medio ambiente.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Aspecto	Claro. Líquido incoloro.
Estado físico	Líquido.
Forma	Líquido.
Color	Incoloro, claro.
Olor	No disponible.
Umbral olfativo	No disponible.
pH	7 aproximado
Punto de fusión/punto de congelación	No disponible.
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	No disponible.
Punto de inflamación	No disponible.
Tasa de evaporación	No disponible.
Inflamabilidad (sólido, gas)	No disponible.

Límites superior/inferior de inflamabilidad o de explosividad

Límite de inflamabilidad - inferior (%)	No disponible.
Límite de inflamabilidad - superior (%)	No disponible.
Presión de vapor	No disponible.
Densidad de vapor	No disponible.
Densidad relativa	No disponible.
Solubilidad(es)	Soluble
Coefficiente de reparto n-octanol/agua	No disponible.
Temperatura de auto-inflamación	No disponible.
Temperatura de descomposición	No disponible.
Viscosidad	No disponible.
Propiedades explosivas	No es explosivo.
Propiedades comburentes	No es oxidante.
9.2. Información adicional	No se dispone de información adicional pertinente.

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad	El producto es estable y no reactivo bajo condiciones normales de uso, almacenamiento y transporte.
10.2. Estabilidad química	El material es estable bajo condiciones normales.
10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas	En contacto con ácidos libera gases tóxicos.
10.4. Condiciones que deben evitarse	Proteger de los rayos solares.
10.5. Materiales incompatibles	Agentes oxidantes fuertes. Ácidos. Metales pesados.
10.6. Productos de descomposición peligrosos	Ninguno.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

Información general	La exposición ocupacional a la sustancia o a la mezcla puede tener efectos adversos.
Información sobre posibles vías de exposición	
Inhalación	Los vapores pueden irritar las vías respiratorias y provocar irritación de la garganta y tos.
Contacto con la piel	El contacto prolongado con la piel puede causar rubor, irritación y sequedad.
Contacto con los ojos	Si entran salpicaduras en el ojo, pueden causar enrojecimiento e irritación.
Ingestión	Si se ingiere puede causar molestias.
Síntomas	La ingestión de azida sódica puede ocasionar náuseas, diarrea, vómitos, dolor de cabeza, una ligera bajada de la presión arterial, dolor abdominal, y una sensación general de ansiedad y malestar.

11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

Toxicidad aguda	Si se ingiere puede causar molestias.
Corrosión o irritación cutáneas	El contacto prolongado con la piel puede causar rubor, irritación y sequedad.
Lesiones oculares graves/irritación ocular	Puede causar irritación de los ojos.
Sensibilización respiratoria	No clasificado.
Sensibilización cutánea	No hay datos disponibles.
Mutagenicidad en células germinales	No clasificado.
Carcinogenicidad	No clasificado.
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	No se han indicado datos de ecotoxicidad para el/los componente(s).
12.2. Persistencia y degradabilidad	No existen datos sobre la degradabilidad del producto.
12.3. Potencial de bioacumulación	No hay datos disponibles.
Coefficiente de partición n-octanol/agua (log Kow)	No disponible.
Factor de bioconcentración (FBC)	No disponible.
12.4. Movilidad en el suelo	No hay datos disponibles.
Movilidad en general	El producto es hidrosoluble.
12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB	No es una sustancia o mezcla PBT o MPMB.
12.6. Otros efectos adversos	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.

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Restos de productos	Elimine de acuerdo con todas las reglamentaciones aplicables. Los recipientes vacíos o los revestimientos pueden retener residuos de producto. Este material y su recipiente deben desecharse de manera segura (ver: Instrucciones de eliminación).
Envases contaminados	Los contenedores vacíos deben ser llevados a un sitio de manejo aprobado para desechos, para el reciclado o eliminación.
Código europeo de residuos	Los códigos de desecho deben ser atribuidos por el usuario sobre la base de la aplicación por la cual el producto es empleado.
Métodos de eliminación/información	Elimine de acuerdo con todas las reglamentaciones aplicables. Este preparado contiene una pequeña cantidad de azida sódica que puede reaccionar con cobre, plomo, latón o soldadura en sistemas de tuberías y formar azidas metálicas potencialmente explosivas. Si el preparado se introduce en desagües, hacer pasar un gran volumen de agua para prevenir la acumulación de azidas.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

ADR

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

RID

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

ADN

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

IATA

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

IMDG

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

14.7. Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio Marpol 73/78 y del Código IBC	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

No listado.

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

No listado.

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

No listado.

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 ficha de datos de seguridad cumple los requisitos del Reglamento (CE) Nº 1907/2006, con las enmiendas correspondientes.

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	No disponible.
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	Ninguno.
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 Mono Positive Control
Registrierungsnummer	-
Synonyme	Mono CONTROL +
Kit-Nummer	755725
Ausgabedatum	23-September-2015
Versionsnummer	01
Revisionsdatum	-
Datum des Inkrafttretens	-

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

Identifizierte Verwendungen	Komponent of Meridian Mono Test kit. Zum qualitativen Nachweis heterophiler Antikörper bei infektiöser Mononukleose in Serum, Plasma oder dem Vollblut, zur Unterstützung der Diagnose einer infektiösen Mononukleose. Nur zur In-Vitro-Diagnostik.
Verwendungen, von denen abgeraten wird	Gemäß den Empfehlungen des Lieferanten verwenden.

1.3. Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

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

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

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

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

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs

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

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

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

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

2.2. Kennzeichnungselemente

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

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

Sicherheitshinweise

Prävention	Keine.
Reaktion	Keine.
Lagerung	Keine.

Entsorgung	Tritt nicht auf.
Zusätzliche Angaben auf dem Etikett	Nicht anwendbar.
2.3. Sonstige Gefahren	Kein PBT- oder vPvB-Gemisch oder Stoff.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.2. Gemische

Die Bestandteile sind nicht gefährlich oder liegen unter den meldepflichtigen Grenzen.

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

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

4.1. Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Einatmen	An die frische Luft bringen. Einen Arzt rufen, falls Symptome auftreten oder anhalten sollten.
Hautkontakt	Im Falle eines Kontakts mit der Haut spülen Sie mit großen Mengen Wassers, während Sie die kontaminierte Kleidung entfernen. Ärztliche Hilfe hinzuziehen, wenn sich Reizung entwickelt und anhält.
Augenkontakt	Bei Kontakt Augen sofort mindestens 15 Minuten bei geöffnetem Lidspalt mit frischem Wasser ausspülen. Evtl. vorhandene Kontaktlinsen entfernen. Bei Anhalten von Reizungen medizinische Hilfe aufsuchen.
Verschlucken	Bei Verschlucken des Materials unverzüglich Kontakt mit einer Beratungsstelle für Vergiftungserscheinungen aufnehmen.

4.2. Wichtigste akute oder verzögert auftretende Symptome und Wirkungen Verschlucken von Natriumazid kann Übelkeit, Durchfall, Erbrechen, Kopfschmerzen, leicht erniedrigter Blutdruck, Unterleibschmerzen und ein allgemeines Angstgefühl oder Gefühl des Unwohlseins verursachen.

4.3. Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung Allgemeine Unterstützungsmaßnahmen und symptomatische Behandlung sind angezeigt.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

Allgemeine Brandgefahren Das Produkt ist nicht entzündbar.

5.1. Löschmittel

Geeignete Löschmittel	Mit Sprühwasser, Kohlendioxid, Trockenchemikalie, oder einem geeigneten Stoff für Umgebungsbrand löschen.
Ungeeignete Löschmittel	Unbekannt.

5.2. Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren Beim Erhitzen bis zur Zersetzung können sich Dämpfe von Stickstoffwasserstoffsäure bilden.

5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung

Besondere Schutzausrüstung für die Brandbekämpfung	Im Brandfall umluftunabhängiges Atemschutzgerät und komplette Schutzausrüstung tragen.
Besondere Verfahren zur Brandbekämpfung	Gewöhnliche Brandbekämpfungsmaßnahmen einsetzen; dabei Gefahren durch andere beteiligte Materialien berücksichtigen.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1. Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Nicht für Notfälle geschultes Personal	Unnötiges Personal fernhalten. Beschädigte Behälter oder ausgetretenes Material nur berühren, wenn geeignete Schutzkleidung getragen wird.
Einsatzkräfte	Empfohlenen persönlichen Schutz verwenden, siehe Abschnitt 8 im SDB.

6.2. Umweltschutzmaßnahmen Nicht in Abläufe, die Kanalisation oder Wasserwege gelangen lassen. Dieses Gemisch enthält eine kleine Menge Natriumazid, das mit Kupfer, Blei, Messing oder dem Lot in Rohrleitungssystemen reagieren kann und potenziell explosive Metallazide bilden kann. Die ordnungsgemäßen Entsorgungsmaßnahmen sind zu befolgen.

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

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

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

7.1. Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden. Nach Gebrauch gründlich waschen. Bei unzureichender Belüftung Atemschutzgerät anlegen. Behälter mit Vorsicht öffnen und handhaben.

7.2. Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten	Bei kontrollierter Raumtemperatur von 15-30°C (59-86°F) lagern. In einem geschlossenen Behälter und getrennt von nicht kompatiblen Substanzen lagern.
7.3. Spezifische Endanwendungen	Komponent of Meridian Mono Test kit. Zum qualitativen Nachweis heterophiler Antikörper bei infektiöser Mononukleose in Serum, Plasma oder dem Vollblut, zur Unterstützung der Diagnose einer infektiösen Mononukleose. Nur zur In-Vitro-Diagnostik.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

8.1. Zu überwachende Parameter

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

8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition

Geeignete technische Schutzmaßnahmen	Einrichtungen, in denen diese Substanz gelagert oder verwendet wird, sollten mit einer Augenduschanlage und Sicherheitsdusche ausgestattet sein.
Individuelle Schutzmaßnahmen, zum Beispiel persönliche Schutzausrüstung	
Allgemeine Angaben	Persönliche Schutzausrüstung muss in Übereinstimmung mit den geltenden CEN-Normen und nach Absprache mit dem Lieferanten für persönliche Schutzausrüstung gewählt werden.
Augen-/Gesichtsschutz	Zugelassene Schutzbrille tragen.
Hautschutz	
- Handschutz	Geeignete chemikalienbeständige Handschuhe tragen.
- Sonstige Schutzmaßnahmen	Labormantel oder andere Schutzkleidung tragen. Kontaminierte Kleidung sofort entfernen.
Atemschutz	Unter Normalbedingungen ist ein Atmungsgerät normalerweise nicht notwendig.
Thermische Gefahren	Geeignete Hitzeschutzkleidung tragen, falls nötig.
Hygienemaßnahmen	Die beim Umgang mit Chemikalien üblichen Vorsichtsmaßnahmen sind zu beachten.
Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition	Zuständigen Geschäftsführer oder Bereichsleiter über alle Freisetzungen in die Umwelt informieren.

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aussehen	Klar. Farblose Flüssigkeit.
Aggregatzustand	Flüssigkeit.
Form	Flüssig.
Farbe	Farblos, klar.
Geruch	Nicht bestimmt.
Geruchsschwelle	Nicht bestimmt.
pH-Wert	7 ungefähr
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt	Nicht bestimmt.
Siedebeginn und Siedebereich	Nicht bestimmt.
Flammpunkt	Nicht bestimmt.
Verdampfungsgeschwindigkeit	Nicht bestimmt.
Entzündbarkeit (fest, gasförmig)	Nicht bestimmt.
Obere/untere Entflammbarkeit oder Explosionsgrenzen	
Untere Entzündbarkeitsgrenze (%)	Nicht bestimmt.
Obere Entzündbarkeitsgrenze (%)	Nicht bestimmt.
Dampfdruck	Nicht bestimmt.

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

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

10.1. Reaktivität	Das Produkt ist stabil und unter normalen Gebrauchs-, Lager- oder Transportbedingungen nicht reaktiv.
10.2. Chemische Stabilität	Das Material ist unter normalen Bedingungen stabil.
10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen	Entwickelt bei Berührung mit Säure giftige Gase.
10.4. Zu vermeidende Bedingungen	Vor direktem Sonnenlicht schützen.
10.5. Unverträgliche Materialien	Starke Oxidationsmittel. Säuren. Schwermetalle.
10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte	Tritt nicht auf.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

Allgemeine Angaben	Die Exposition gegenüber dem Stoff oder der Mischung kann gesundheitsschädigende Wirkungen verursachen.
Angaben zu wahrscheinlichen Expositionswegen	
Einatmen	Dämpfe können den Hals und die Atemwege reizen und Husten hervorrufen.
Hautkontakt	Länger anhaltender Hautkontakt kann Rötung, Reizungen und trockene Haut verursachen.
Augenkontakt	Spritzer in die Augen können Rötung und Reizung verursachen.
Verschlucken	Kann beim Verschlucken Unwohlsein verursachen.
Symptome	Verschlucken von Natriumazid kann Übelkeit, Durchfall, Erbrechen, Kopfschmerzen, leicht erniedrigter Blutdruck, Unterleibschmerzen und ein allgemeines Angstgefühl oder Gefühl des Unwohlseins verursachen.
11.1. Angaben zu toxikologischen Wirkungen	
Akute Toxizität	Kann beim Verschlucken Unwohlsein verursachen.
Ätz-/Reizwirkung auf die Haut	Länger anhaltender Hautkontakt kann Rötung, Reizungen und trockene Haut verursachen.
Schwere Augenschädigung Reizung der Augen	Kann die Augen reizen.
Sensibilisierung der Atemwege	Nicht kennzeichnungspflichtig.
Sensibilisierung der Haut	Es stehen keine Daten zur Verfügung.
Keimzell-Mutagenität	Nicht kennzeichnungspflichtig.
Karzinogenität	Nicht kennzeichnungspflichtig.
Reproduktionstoxizität	Nicht kennzeichnungspflichtig.
Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition	Nicht kennzeichnungspflichtig.
Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition	Nicht kennzeichnungspflichtig.
Aspirationsgefahr	Nicht kennzeichnungspflichtig.
Gemischbezogene gegenüber stoffbezogenen Angaben	Nicht bestimmt.
Sonstige Angaben	Keine weiteren besonderen Angaben über akute oder chronische Auswirkungen auf die Gesundheit.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

12.1. Toxizität	Für den bzw. die Inhaltsstoffe sind keine Daten zur Ökotoxizität angegeben.
------------------------	---

12.2. Persistenz und Abbaubarkeit	Es liegen keine Daten über die Abbaubarkeit des Produktes vor.
12.3. Bioakkumulationspotenzial	Es stehen keine Daten zur Verfügung.
Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (log Kow)	Nicht bestimmt.
Biokonzentrationsfaktor (BCF)	Nicht bestimmt.
12.4. Mobilität im Boden	Es stehen keine Daten zur Verfügung.
Mobilität im Allgemeinen	Das Produkt ist wasserlöslich.
12.5. Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung	Kein PBT- oder vPvB-Gemisch oder Stoff.
12.6. Andere schädliche Wirkungen	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.

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1. Verfahren der Abfallbehandlung

Restabfall	Bei der Entsorgung alle massgebenden gesetzlichen Bestimmungen beachten. Leere Behälter oder Einsätze können etwas Produktrückstand zurückhalten. Dieses Material und sein Behälter müssen in gesicherter Weise beseitigt werden (siehe: Entsorgungsanweisungen).
Kontaminiertes Verpackungsmaterial	Leere Behälter einer anerkannten Abfallentsorgungsanlage zuführen zwecks Wiedergewinnung oder Entsorgung.
EU Abfallcode	Die Abfallschlüsselnummer soll vom Verbraucher, aufgrund des Verwendungszwecks des Produkts, festgelegt werden.
Entsorgungsmethoden / Informationen	Bei der Entsorgung alle massgebenden gesetzlichen Bestimmungen beachten. Diese Zubereitung enthält eine kleine Menge Natriumazid, die mit Kupfer, Blei, Messing oder dem Lot in Rohrleitungssystemen reagieren kann und potenziell explosive Metallazide bilden kann. Wenn die Zubereitung in den Abfluss gelangt, mit reichlich Wasser spülen, um eine Ansammlung von Azid zu vermeiden.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

ADR

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

RID

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

ADN

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

IATA

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

IMDG

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

14.7. Massengutbeförderung Nicht anwendbar.

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

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

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

EU-Vorschriften

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

Nicht eingetragen.

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

Nicht eingetragen.

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

Nicht eingetragen.

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

Nicht eingetragen.

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

Nicht eingetragen.

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

Nicht eingetragen.

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

Nicht eingetragen.

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

Nicht eingetragen.

Zulassungen

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

Nicht eingetragen.

Beschränkungen für die Verwendung

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

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

Nicht eingetragen.

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

Nicht eingetragen.

Richtlinie 94/33/EG über den Jugendarbeitsschutz

Nicht eingetragen.

Andere Verordnungen

Dieses Gemisch erfüllt nicht die Einstufungskriterien gemäß der Richtlinie (EG) 1272/2008 in der geänderten Fassung. Dieses Sicherheitsdatenblatt erfüllt die Anforderungen (EG) Richtlinie Nr. 1907/2006, in der geänderten Fassung.

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

Nicht bestimmt.

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

Keine.

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 Schadensersatzverpflichtungen, der wie auch immer entsteht, selbst wenn Sekisui Diagnostics von der Möglichkeit eines solchen Vorfalles informiert wurde.

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

1.1. Productidentificatie

Handelsnaam of de benaming van het mengsel	Meridian Mono Positive Control
Registratienummer	-
Synoniemen	Mono CONTROL +
Kit number	755725
Datum van uitgave	21-December-2015
Versienummer	01
Revisiedatum	-
Datum van vervanging	-

1.2. Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik

Geïdentificeerd gebruik	Onderdeel van de Meridian Mono-testset. Voor gebruik in de kwalitatieve detectie van heterofiele antilichamen als reactie op infectieuze mononucleosis in serum, plasma of volbloed als hulpmiddel bij de diagnose van infectieuze mononucleosis. Uitsluitend voor in-vitro diagnostisch gebruik.
Ontraden gebruik	Gebruiken volgens de aanbevelingen van de leverancier.

1.3. Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

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

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

1.4. Telefoonnummer voor noodgevallen	Americas +1-760-476-3962
	Europa, Midden-Oosten & Afrika +1-760-476-3961
	Azië-Pacific +1-760-476-3960
Toegangsnummer	333512

RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

2.1. Indeling van de stof of het mengsel

Het mengsel is beoordeeld en/of getest op zijn fysieke, gezondheids- en milieugevaren en de volgende indeling is van toepassing.

Indeling overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 zoals gewijzigd

Dit mengsel voldoet niet aan de criteria voor indeling in overeenstemming met Verordening (EG) 1272/2008 zoals gewijzigd.

Samenvatting van de gevaren	Niet ingedeeld voor gezondheidsgevaren. Beroepsmatige blootstelling aan het mengsel of de stof(fen) kan echter schadelijke gezondheidseffecten veroorzaken.
-----------------------------	---

2.2. Etiketteringselementen

Etikettering overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 zoals gewijzigd

Gevarenpictogrammen	Geen.
Signaalwoord	Geen.
Gevarenaanduidingen	Het mengsel voldoet niet aan de criteria voor indeling.

Veiligheidsaanbevelingen

Preventie	Geen.
Reactie	Geen.
Opslag	Geen.
Verwijdering	Geen.

Aanvullende etiketteringsinformatie	Niet van toepassing.
2.3. Andere gevaren	Geen PBT- of zPzB-stof of mengsel.

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

3.2. Mengsels

De bestanddelen zijn niet gevaarlijk of zijn onder de vereiste openbaringslimieten.

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

Algemene informatie Zorg dat medisch personeel op de hoogte is van de betreffende stof(fen), en dat er beschermende voorzorgsmaatregelen getroffen worden.

4.1. Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen

Inhalatie In de frisse lucht plaatsen. Raadpleeg een arts als de symptomen zich ontwikkelen of aanhouden.

Contact met huid Bij contact met huid, spoelen met grote hoeveelheden water en besmette kleding verwijderen. Wanneer irritatie ontstaat en aanhoudt, dient u medische hulp in te roepen.

Contact met ogen In geval van contact met de ogen: spoel de ogen onmiddellijk met schoon water gedurende tenminste 15 minuten en houdt daarbij de oogleden open. Verwijder de contactlens(en) (indien van toepassing). Raadpleeg een arts indien de irritatie aanhoudt.

Inslikken Indien deze stof werd ingeslikt, onmiddellijk het Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum contacteren.

4.2. Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten Inslikken van natriumazide kan leiden tot misselijkheid, diarree, braken, hoofdpijn, lichte verlaging van de bloeddruk, buikpijn en een algeheel gevoel van bezorgdheid en onwelzijn.

4.3. Vermelding van de vereiste onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling Zorg voor algemene ondersteunende maatregelen en behandel symptomatisch.

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

Algemene brandrisico's De stof is niet brandbaar.

5.1. Blusmiddelen

Geschikte blusmiddelen Blussen met waterspray, kooldioxide, droog chemisch product of materialen die geschikt zijn voor het blussen van de brand in kwestie.

Ongeschikte blusmiddelen Niet bekend.

5.2. Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt Wanneer het product verwarmd wordt tot het ontledingspunt, kunnen er waterstofazidedampen vrijkomen.

5.3. Advies voor brandweerlieden

Speciale beschermde uitrusting voor brandweerlieden Draag onafhankelijke ademhalingsapparatuur en volledig beschermende kleding in geval van brand.

Speciale brandbestrijdingsprocedures Standaard brandbestrijdingsprocedures toepassen en rekening houden met de gevaren die de overige betrokken materialen kunnen opleveren.

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

6.1. Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures

Voor andere personen dan de hulpdiensten Houd overbodig personeel uit de buurt. Beschadigde containers of gemorste stof niet aanraken tenzij passende beschermende kleding gedragen wordt.

Voor de hulpdiensten Gebruik persoonlijke beschermingsmiddelen zoals aanbevolen in Rubriek 8 van het veiligheidsinformatieblad.

6.2. Milieuvorzorgsmaatregelen Voorkom weglopen in afvoeren, riolering of waterlopen. Dit mengsel bevat een kleine hoeveelheid natriumazide. Natriumazide kan in sanitaire systemen reageren met koper, lood, messing of soldeer onder vorming van potentieel explosieve metaalaziden. Volg de juiste procedures voor verwijdering.

6.3. Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal Absorbeer uitgevloeid materiaal met vermiculiet of ander inert materiaal. Afval dient te worden afgevoerd in overeenstemming met alle van toepassing zijnde internationale, nationale, provinciale en gemeentelijke milieuvoorschriften, zoals vermeld in Rubriek 13.

6.4. Verwijzing naar andere rubrieken Voor informatie over persoonlijke bescherming zie rubriek 8. Zie rubriek 13 voor informatie over verwijdering.

RUBRIEK 7: Hantering en opslag

7.1. Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel	Aanraking met de ogen en de huid vermijden. Na het werken met dit product grondig wassen. Bij ontoereikende ventilatie een geschikte adembescherming dragen. Verpakking voorzichtig behandelen en openen.
7.2. Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten	Opslaan bij gecontroleerde kamertemperatuur tussen 15 en 30 °C (59 en 86°F). Opslaan in een gesloten container verwijderd van onverenigbare stoffen.
7.3. Specifiek eindgebruik	Onderdeel van de Meridian Mono-testset. Voor gebruik in de kwalitatieve detectie van heterofiele antilichamen als reactie op infectieuze mononucleosis in serum, plasma of volbloed als hulpmiddel bij de diagnose van infectieuze mononucleosis. Uitsluitend voor in-vitro diagnostisch gebruik.

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

8.1. Controleparameters

Grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling	Geen blootstellingsgrenswaarden vastgesteld voor de bestanddelen.
Biologische grenswaarden	Geen biologische blootstellingsgrenswaarden vastgesteld voor de bestanddelen.
Aanbevolen monitoringprocedures	Volg de standaard monitoringprocedures.
Afgeleide dosis zonder effect (derived no-effect level – DNEL)	Niet beschikbaar.
Voorspelde concentraties zonder effect (predicted no-effect concentrations – PNECs)	Niet beschikbaar.

8.2. Maatregelen ter beheersing van blootstelling

Passende technische maatregelen	Gebouwen waarin dit materiaal wordt opgeslagen of gebruikt moeten zijn voorzien van een oogwasgelegenheid en een veiligheidsdouche.
Individuele beschermingsmaatregelen, zoals persoonlijke beschermingsmiddelen	
Algemene informatie	Persoonlijke beschermingsmiddelen overeenkomstig CEN-normering en in overleg met de leverancier van persoonlijke beschermingsmiddelen.
Bescherming van de ogen/het gezicht	Draag een goedgekeurde veiligheidsbril of een veiligheidsbril die geheel op het gezicht aansluit.
Bescherming van de huid	
- Bescherming van de handen	Toepasselijke chemisch-resistente handschoenen dragen.
- Andere maatregelen	Draag een labjas of andere beschermende kleding. Verwijder besmette kleding onmiddellijk.
Bescherming van de ademhalingswegen	Onder normale omstandigheden is een gasmasker niet nodig.
Thermische gevaren	Draag geschikte thermisch beschermende kleding, wanneer noodzakelijk.
Hygiënische maatregelen	Gebruiken volgens algemene procedures voor veilig en gezond werken.
Beheersing van milieublootstelling	Breng het hiervoor aangewezen leidinggevend of toezichthoudend personeel altijd op de hoogte wanneer een stof onbedoeld vrijkomt.

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

9.1. Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

Voorkomen	Helder. Kleurloze vloeistof.
Fysische toestand	Vloeistof.
Vorm	Vloeistof.
Kleur	Kleurloos, helder.
Geur	Niet beschikbaar.
Geurdrempelwaarde	Niet beschikbaar.
pH	7 ongeveer
Smelt-/vriespunt	Niet beschikbaar.
Beginkookpunt en kooktraject	Niet beschikbaar.
Vlampunt	Niet beschikbaar.
Verdampingssnelheid	Niet beschikbaar.
Ontvlambaarheid (vast, gas)	Niet beschikbaar.

Bovenste/onderste ontvlambaarheids- of explosiegrenswaarden

Onderste ontvlambaarheidsgrenswaarde (%)	Niet beschikbaar.
Bovenste ontvlambaarheidsgrenswaarde (%)	Niet beschikbaar.
Dampspanning	Niet beschikbaar.
Dampdichtheid	Niet beschikbaar.
Relatieve dichtheid	Niet beschikbaar.
Oplosbaarheid	Oplosbaar
Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water	Niet beschikbaar.
Zelfontbrandingstemperatuur	Niet beschikbaar.
Ontledingstemperatuur	Niet beschikbaar.
Viscositeit	Niet beschikbaar.
Ontploffingseigenschappen	Niet explosief.
Oxiderende eigenschappen	Niet oxiderend.
9.2. Overige informatie	Geen relevante aanvullende informatie beschikbaar.

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

10.1. Reactiviteit	Het product is stabiel en niet-reactief bij normale gebruiks-, opslag- en transportomstandigheden.
10.2. Chemische stabiliteit	In normale omstandigheden is de stof stabiel.
10.3. Mogelijke gevaarlijke reacties	Vormt vergiftige gassen in contact met zuren.
10.4. Te vermijden omstandigheden	Niet aan direct zonlicht blootstellen.
10.5. Chemisch op elkaar inwerkende materialen	Sterke oxidatiemiddelen. Zuren. Zware metalen.
10.6. Gevaarlijke ontledingsproducten	Geen.

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

Algemene informatie	Beroepsmatige blootstelling aan de stof of het mengsel kan schadelijke effecten veroorzaken.
Informatie over waarschijnlijke blootstellingsrouten	
Inhalatie	Dampen kunnen de luchtwegen irriteren en irritatie van de keel en hoesten veroorzaken.
Contact met huid	Langdurig huidcontact kan roodheid, irritatie en droge huid veroorzaken.
Contact met ogen	Spetters in de ogen kunnen roodheid en irritatie veroorzaken.
Inslikken	Kan bij inslikken onaangenaam gevoel veroorzaken.
Symptomen	Inslikken van natriumazide kan leiden tot misselijkheid, diarree, braken, hoofdpijn, lichte verlaging van de bloeddruk, buikpijn en een algeheel gevoel van bezorgdheid en onwelzijn.
11.1. Informatie over toxicologische effecten	
Acute toxiciteit	Kan bij inslikken onaangenaam gevoel veroorzaken.
Huidcorrosie/-irritatie	Langdurig huidcontact kan roodheid, irritatie en droge huid veroorzaken.
Ernstig oogletsel/oogirritatie	Kan oogirritatie veroorzaken.
Sensibilisatie van de luchtwegen	Niet geassocieerd.
Sensibilisatie van de huid	Geen gegevens beschikbaar.
Mutageniteit in geslachtscellen	Niet geassocieerd.
Carcinogeniteit	Niet geassocieerd.
Giftigheid voor de voortplanting	Niet geassocieerd.
Specifieke doelorgaan toxiciteit bij eenmalige blootstelling	Niet geassocieerd.
Specifieke doelorgaan toxiciteit bij herhaalde blootstelling	Niet geassocieerd.
Gevaar bij inademing	Niet geassocieerd.

Informatie over het mengsel versus informatie over de stof	Niet beschikbaar.
Overige informatie	Er werden geen andere specifiek acute of chronische gezondheidseffecten vastgesteld.

RUBRIEK 12: Ecologische informatie

12.1. Toxiciteit	Geen ecotoxiciteitsgegevens vastgesteld voor de bestanddelen.
12.2. Persistentie en afbreekbaarheid	Er zijn geen gegevens over de afbreekbaarheid van het product beschikbaar.
12.3. Bioaccumulatie	Geen gegevens beschikbaar.
Verdelingscoëfficiënt n-octanol/water (log Kow)	Niet beschikbaar.
Bioconcentratiefactor (BCF)	Niet beschikbaar.
12.4. Mobiliteit in de bodem	Geen gegevens beschikbaar.
Mobiliteit in het algemeen	Het product is in water oplosbaar.
12.5. Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling	Geen PBT- of zPzB-stof of mengsel.
12.6. Andere schadelijke effecten	Het product is niet geclassificeerd als gevaarlijk voor het milieu. Desondanks kan het morsen van grote hoeveelheden of het regelmatig morsen van kleinere hoeveelheden een schadelijk effect hebben op het milieu.

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

13.1. Afvalverwerkingsmethoden	
Restafval	Afvoeren volgens alle toepasselijke wettelijke voorschriften. Lege containers of goederenshippen/-treinen kunnen resten van het product bevatten. Dit product en bijbehorende container/vat/verpakking moeten op een veilige manier worden afgevoerd (zie Instructies voor verwijdering).
Verontreinigde verpakking	Lege containers moeten worden afgevoerd naar een erkende afvalverwerkingscentrale voor hergebruik of verwijdering.
EU-afvalcode	Afvalcodes moeten worden toegekend door de gebruiker, op basis van de toepassing waarvoor het product gebruikt is.
Verwijderingsmethoden / informatie over verwijdering	Afvoeren volgens alle toepasselijke wettelijke voorschriften. Dit preparaat bevat een kleine hoeveelheid natriumazide. Natriumazide kan in sanitaire systemen reageren met koper, lood, messing of soldeer onder vorming van potentieel explosieve metaalaziden. Als dit preparaat in afvoerbuizen terecht komt, spoel deze dan door met grote hoeveelheden water om ophoping van azide te voorkomen.

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

ADR

Internationale of EU-voorschriften voor transport van gevaarlijke goederen gelden niet voor dit product.

RID

Internationale of EU-voorschriften voor transport van gevaarlijke goederen gelden niet voor dit product.

ADN

Internationale of EU-voorschriften voor transport van gevaarlijke goederen gelden niet voor dit product.

IATA

Internationale of EU-voorschriften voor transport van gevaarlijke goederen gelden niet voor dit product.

IMDG

Internationale of EU-voorschriften voor transport van gevaarlijke goederen gelden niet voor dit product.

14.7. Vervoer in bulk overeenkomstig bijlage II bij Marpol en de IBC-code	Niet van toepassing.
--	----------------------

RUBRIEK 15: Regelgeving

15.1. Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel EU-verordeningen

Verordening (EG) nr. 1005/2009 betreffende de ozonlaag afbrekende stoffen, Bijlage I en II, zoals gewijzigd

Niet vermeld.

Verordening (EG) nr. 850/2004 betreffende persistente organische verontreinigende stoffen, Bijlage I, als geamendeerd

Niet vermeld.

Verordening (EG) Nr. 689/2008 betreffende de in- en uitvoer van gevaarlijke chemische stoffen, Bijlage I, deel 1, als geamendeerd

Niet vermeld.

Verordening (EG) Nr. 689/2008 betreffende de in- en uitvoer van gevaarlijke chemische stoffen, Bijlage I, deel 2, als geamendeerd

Niet vermeld.

Verordening (EG) Nr. 689/2008 betreffende de in- en uitvoer van gevaarlijke chemische stoffen, Bijlage I, deel 3, als geamendeerd

Niet vermeld.

Verordening (EG) Nr. 689/2008 betreffende de in- en uitvoer van gevaarlijke chemische stoffen, Bijlage V, als geamendeerd

Niet vermeld.

Verordening (EG) nr. 166/2006 Bijlage II inzake de registratie van overbrenging en uitstoot van verontreinigende stoffen, zoals gewijzigd

Niet vermeld.

Verordening (EG) Nr. 1907/2006 REACH Artikel 59(10) Kandidaatslijst als op het ogenblik gepubliceerd door de ECHA

Niet vermeld.

Autorisaties

Verordening (EG) nr. 1907/2006 REACH Bijlage XIV Lijst van autorisatieplichtige stoffen, zoals gewijzigd

Niet vermeld.

Beperkingen voor het gebruik

Verordening (EG) nr. 1907/2006 REACH Bijlage XVII Stoffen die onderhevig zijn aan beperkingen met betrekking tot marketing en gebruik als geamendeerd

Niet vermeld.

Richtlijn 2004/37/EG: betreffende de bescherming van de werknemers tegen de risico's van blootstelling aan carcinogene of mutagene agentia op het werk, zoals gewijzigd

Niet vermeld.

Richtlijn 92/85/EEG: betreffende de veiligheid en de gezondheid op het werk van werkneemsters tijdens de zwangerschap, na de bevalling en tijdens de lactatie, zoals gewijzigd

Niet vermeld.

Andere EU-voorschriften

Richtlijn 2012/18/EU betreffende de beheersing van de gevaren van zware ongevallen waarbij gevaarlijke stoffen zijn betrokken

Niet vermeld.

Richtlijn 98/24/EG betreffende de bescherming van de gezondheid en de veiligheid van werknemers tegen risico's van chemische agentia op het werk

Niet vermeld.

Richtlijn 94/33/EG betreffende de bescherming van jongeren op het werk

Niet vermeld.

Overige regelgeving

Dit mengsel voldoet niet aan de criteria voor indeling in overeenstemming met Verordening (EG) 1272/2008 zoals gewijzigd. Dit veiligheidsinformatieblad voldoet aan de vereisten van Verordening (EG) nr. 1907/2006 zoals gewijzigd.

Nationale voorschriften

Volgens de van kracht zijnde wetgeving wordt dit product niet geclassificeerd als gevaarlijk.

15.2.

Er is geen chemische veiligheidsbeoordeling uitgevoerd.

Chemischeveiligheidsbeoordeling

RUBRIEK 16: Overige informatie

Lijst van afkortingen en acroniemen

DNEL: Derived No-Effect Level (afgeleide dosis zonder effect).

PNEC: Predicted No-Effect Concentration (voorspelde concentratie zonder effect).

PBT: persistente, bioaccumulerende en toxische stof.

zPzB: zeer persistent en zeer bioaccumulerend.

Referenties

Niet beschikbaar.

Informatie over evaluatiemethode leidend tot de indeling van het mengsel

De indeling voor gezondheids- en milieugevaren komt tot stand via een combinatie van rekenmethoden en testgegevens, indien beschikbaar.

Volledige tekst van eventuele H-zinnen die niet volledig zijn uitgeschreven in Rubriek 2 t/m 15

Geen.

Trainingsinformatie

Volg de trainingsinstructies bij de hantering van dit materiaal.

Disclaimer

Bovenstaande informatie wordt te goeder trouw verstrekt. Het is naar ons beste weten juist en het is de beste informatie die wij op dit moment tot onze beschikking hebben. WE GEVEN ECHTER GEEN GARANTIE VOOR DE VERKOOPBAARHEID, VOOR DE GESCHIKTHEID VOOR EEN BEOOGD DOEL OF EEN ANDERE VORM VAN GARANTIE, EXPLICIET OF IMPLICIET, MET BETREKKING TOT DE BESCHREVEN PRODUCTEN OF DE VERSTREKTE GEGEVENS OF INFORMATIE, EN WE AANVAARDEN GEEN AANSPRAKELIJKHEID VOOR SCHADE, VAN WELKE AARD OOK, VOORTVLOEIEND UIT HET GEBRUIK VAN DEZE PRODUCTEN, GEGEVENS OF INFORMATIE. De gebruiker moet zelf onderzoek doen om vast te stellen in hoeverre de informatie geschikt is voor het door hem beoogde doel. Tevens aanvaardt de gebruiker alle risico's die voortvloeien uit het gebruik van het materiaal. De gebruiker is verplicht te voldoen aan alle wet- en regelgeving met betrekking tot de aankoop, het gebruik, de opslag en de verwijdering van het materiaal. Tevens moet hij vertrouwd zijn met de algemeen aanvaarde procedures voor veilig en gezond werken en deze procedures opvolgen. In geen geval kan Sekisui Diagnostics aansprakelijk worden gesteld voor claims, verliezen, persoonlijk letsel, gederfde winst of voor speciale, indirecte, incidentele of gevolgschade of schadevergoeding met een boetekarakter, op welke manier dan ook, zelfs indien Sekisui Diagnostics op de hoogte is van de mogelijkheid van dergelijke schade.