

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

### 1.1 Product identifier

**Product code** 2795 PC  
**Product name** illumigene® Malaria Positive Control

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

**Recommended Use** In vitro diagnostic

### 1.3 Details of the supplier of the safety data sheet

#### Manufacturer

Meridian Bioscience, Inc.  
3471 River Hills Drive  
Cincinnati, Ohio 45244  
(800) 343-3858

Authorized Representative  
Meridian Bioscience Europe  
Via del' Industria 7  
20020 Villa Cortese Milano, Italy

For further information, please contact:

**E-mail Address** [www.meridianbioscience.com](http://www.meridianbioscience.com)

### 1.4 Emergency telephone number

**Emergency telephone** Emergency telephone CHEMTREC (International) 1-703-527-3887 / For US 1-800-424-9300

## SECTION 2: Hazards identification

### 2.1 Classification of the substance or mixture

REGULATION (EC) No 1272/2008

### 2.2 Label elements

### 2.3 Other information

## SECTION 3: Composition/information on ingredients

### 3.1 Substances

### 3.2 Mixtures

Chemical Name	EC-No	CAS-No	Weight %	Classification (Reg. 1272/2008)	REACH Registration Number
Polysorbate 20	-	9005-64-5	16.65	no data available	no data available

Sodium azide	Present	26628-22-8	0.094	Acute Tox. 2 (H300) Aquatic Acute 1 (H400) Aquatic Chronic 1 (H410) (EUH032)	no data available
--------------	---------	------------	-------	---	-------------------

For the full text of the H-Statements mentioned in this Section, see Section 16.

## SECTION 4: First aid measures

### 4.1 Description of first-aid measures

<b>Eye contact</b>	Rinse thoroughly with plenty of water for at least 15 minutes and consult a physician.
<b>Skin contact</b>	Wash off immediately with soap and plenty of water while removing all contaminated clothes and shoes.
<b>Ingestion</b>	Clean mouth with water and drink afterwards plenty of water.
<b>Inhalation</b>	Move to fresh air.

### 4.2 Most important symptoms and effects, both acute and delayed

### 4.3 Indication of any immediate medical attention and special treatment needed

**Notes to physician** Treat symptomatically.

## SECTION 5: Firefighting measures

### 5.1 Extinguishing media

#### **Suitable Extinguishing Media**

Use extinguishing measures that are appropriate to local circumstances and the surrounding environment.

#### **Extinguishing media which shall not be used for safety reasons**

No information available.

### 5.2 Special hazards arising from the substance or mixture

None.

### 5.3 Advice for firefighters

As in any fire, wear self-contained breathing apparatus and full protective gear.

## SECTION 6: Accidental release measures

### 6.1 Personal precautions, protective equipment and emergency procedures

Ensure adequate ventilation.

See Section 12 for additional Ecological Information.

### 6.2 Environmental precautions

Prevent further leakage or spillage if safe to do so.

### 6.3 Methods and materials for containment and cleaning up

**Methods for cleaning up**

Soak up with inert absorbent material (e.g. sand, silica gel, acid binder, universal binder, sawdust).

**6.4 Reference to other sections****SECTION 7: Handling and storage****7.1 Precautions for safe handling****Advice on safe handling**

Ensure adequate ventilation.

**7.2 Conditions for safe storage, including any incompatibilities****Technical measures/Storage conditions**

Keep container tightly closed in a dry and well-ventilated place.

**7.3 Specific end uses****Other Guidelines**

No information available.

**SECTION 8: Exposure controls/personal protection****8.1 Control parameters****Exposure limits**

This product, as supplied, does not contain any hazardous materials with occupational exposure limits established by the region specific regulatory bodies.

Chemical Name	European Union	The United Kingdom	France	Spain	Germany
Sodium azide 26628-22-8	S* TWA 0.1 mg/m <sup>3</sup> STEL 0.3 mg/m <sup>3</sup>	STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> Skin	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup>	S* STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.2 mg/m <sup>3</sup> Ceiling / Peak: 0.4 mg/m <sup>3</sup>
Component	Italy	Portugal	The Netherlands	Finland	Denmark
Sodium azide 26628-22-8 ( 0.094 )	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> Skin	STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> Ceiling: 0.29 mg/m <sup>3</sup> Ceiling: 0.11 ppm TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup>	Skin STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> Skin	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> Skin
Chemical Name	Austria	Switzerland	Poland	Norway	Ireland
Sodium azide 26628-22-8	Skin STEL 0.3 mg/m <sup>3</sup> TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup>	STEL: 0.4 mg/m <sup>3</sup> TWA: 0.2 mg/m <sup>3</sup>	STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup>	Skin Ceiling: 0.3 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> Skin

**Derived No Effect Level (DNEL)** No information available

**Predicted No Effect Concentration (PNEC)** No information available

**8.2 Exposure controls****Engineering Measures**

Ensure adequate ventilation, especially in confined areas.

**Personal protective equipment****Eye Protection**

Tightly fitting safety goggles.

**Hand Protection**

Protective gloves.

**Skin and body protection**

Long sleeved clothing.

**Respiratory protection**

No special protective equipment required.

**Hygiene measures**

Handle in accordance with good industrial hygiene and safety practice.

**Environmental Exposure Controls**

No information available.

## SECTION 9: Physical and chemical properties

### 9.1 Information on basic physical and chemical properties

<b>Physical state</b>	liquid	<b>Odor</b>	No information available
<b>Appearance</b>	aqueous solution	<b>Odor Threshold</b>	No information available
<b>Color</b>	clear		

Property	Values	Remarks • Method
pH		No information available
Melting/freezing point		No information available
Boiling point/boiling range		No information available
Flash Point		No information available
Evaporation rate		No information available
Flammability (solid, gas)		No information available
Flammability Limits in Air		No information available
upper flammability limit		
lower flammability limit		
Vapor pressure		No information available
Vapor density		No information available
Specific Gravity		No information available
Water solubility		Soluble in water
Solubility in other solvents VALUE		No information available
Partition coefficient: n-octanol/water		No information available
Autoignition temperature		No information available
Decomposition temperature		No information available
Viscosity, kinematic		No information available
Viscosity, dynamic		No information available
Explosive properties	No information available	
Oxidizing Properties	No information available	

### 9.2 Other information

Softening point	No information available
Molecular Weight	No information available
VOC Content(%)	No information available
Density VALUE	No information available
Bulk Density VALUE	No information available

## SECTION 10: Stability and reactivity

### 10.1 Reactivity

#### 10.2 Chemical stability

Stable under normal conditions.

#### 10.3 Possibility of hazardous reactions

#### 10.4 Conditions to Avoid

Heat, flames and sparks.

#### 10.5 Incompatible Materials

Strong acids.

#### 10.6 Hazardous Decomposition Products

None under normal use conditions.

## SECTION 11: Toxicological information

### 11.1 Information on toxicological effects

**Acute toxicity**

<b>Product Information</b>	Product does not present an acute toxicity hazard based on known or supplied information.
<b>Inhalation</b>	There is no data available for this product.
<b>Eye contact</b>	There is no data available for this product.
<b>Skin contact</b>	There is no data available for this product.
<b>Ingestion</b>	There is no data available for this product.
<b>Acute toxicity</b>	83.35% of the mixture consists of ingredient(s) of unknown toxicity.

The following values are calculated based on chapter 3.1 of the GHS document:

**Oral** 36,589.90 mg/kg  
**Inhalation**

Chemical Name	LD50 Oral	LD50 Dermal	LC50 Inhalation
Polysorbate 20	36700 µL/kg ( Rat )		
Sodium azide	27 mg/kg ( Rat )	50 mg/kg ( Rat ) 20 mg/kg ( Rabbit )	50+mg%2fkg++(+Rat+)+20+mg%2fkg++(+Rabbit+)

<b>Skin corrosion/irritation</b>	No information available.
<b>Eye damage/irritation</b>	No information available.
<b>Sensitization</b>	No information available.
<b>Germ Cell Mutagenicity</b>	No information available.
<b>Carcinogenicity</b>	No information available.
<b>Reproductive toxicity</b>	No information available.
<b>Specific target organ systemic toxicity (single exposure)</b>	No information available.
<b>Specific target organ systemic toxicity (repeated exposure)</b>	No information available.
<b>Aspiration hazard</b>	No information available.

## SECTION 12: Ecological information

### 12.1 Toxicity

**Ecotoxicity effects** Contains no substances known to be hazardous to the environment or not degradable in waste water treatment plants

Chemical Name	Toxicity to algae	Toxicity to fish	Toxicity to daphnia and other aquatic invertebrates
Sodium azide		0.8: 96 h Oncorhynchus mykiss mg/L LC50 0.7: 96 h Lepomis macrochirus mg/L LC50 5.46: 96 h Pimephales promelas mg/L LC50	

		flow-through	
--	--	--------------	--

**12.2 Persistence and degradability**

No information available.

**12.3 Bioaccumulative potential**

No information available.

**12.4 Mobility in soil**

**Mobility**

No information available.

**12.5 Results of PBT and vPvB assessment**

No information available.

**12.6 Other adverse effects.**

**SECTION 13: Disposal considerations**

**13.1 Waste treatment methods**

**Waste from residues / unused products**

Dispose of in accordance with all federal, state, and local regulations.

**Contaminated packaging**

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

**SECTION 14: Transport information**

**IATA/DOT**

Not regulated

- 14.1.
- 14.2.
- 14.3.
- 14.4.
- 14.5.
- 14.6.

**SECTION 15: Regulatory information**

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

**International Inventories**

TSCA	Complies
EINECS/ELINCS	-
DSL/NDL	-
PICCS	-
ENCS	-
IECSC	-
AICS	-
KECL	-

**Legend**

TSCA - United States Toxic Substances Control Act Section 8(b) Inventory

---

**EINECS/ELINCS** - European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances/EU List of Notified Chemical Substances

**DSL/NDSL** - Canadian Domestic Substances List/Non-Domestic Substances List

**PICCS** - Philippines Inventory of Chemicals and Chemical Substances

**ENCS** - Japan Existing and New Chemical Substances

**IECSC** - China Inventory of Existing Chemical Substances

**AICS** - Australian Inventory of Chemical Substances

**KECL** - Korean Existing and Evaluated Chemical Substances

### 15.2 Chemical Safety Report

No information available

## SECTION 16: Other information

**Issuing date** 04-Oct-2016

**Revision Date** 29-Aug-2016

**Revision Note** not applicable.

**This material safety data sheet complies with the requirements of Regulation (EC) No. 1907/2006.**

#### **Disclaimer**

**The above information is believed to be correct but does not purport to be all inclusive and shall be used only as a guide. Meridian Bioscience, Inc. shall not be held liable for any damages resulting from handling or from contact with the above product.**

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

### 1.1 Identificatore del prodotto

Codice del prodotto 2795 PC  
Nome del prodotto illumigene® Malaria Positive Control

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

Uso Raccomandato Diagnostica in vitro

### 1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

**Fabbricante**  
Meridian Bioscience, Inc.  
3471 River Hills Drive  
Cincinnati, Ohio 45244  
(800) 343-3858

Authorized Representative  
Meridian Bioscience Europe  
Via del' Industria 7  
20020 Villa Cortese Milano, Italy

Per ulteriori informazioni, contattare:

Indirizzo e-mail [www.meridianbioscience.com](http://www.meridianbioscience.com)

### 1.4 Numero telefonico di emergenza

Numero telefonico di chiamata urgente Telefono di emergenza CHEMTREC (Internazionale) 1-703-527-3887 / Per gli Stati Uniti 1-800-424-9300

## SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

### 2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

Regolamento (CE) n. 1272/2008

### 2.2 Elementi dell'etichetta

### 2.3 Altre informazioni

## SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

### 3.1 Sostanze

### 3.2 Miscele

Denominazione chimica	N. CE	N. CAS	Percentuale in peso	Classificazione (Reg. 1272/2008)	Numero di registrazione REACH
Polysorbate 20	-	9005-64-5	16.65	nessun dato	nessun dato



Sodium azide	Present	26628-22-8	0.094	disponibile Acute Tox. 2 (H300) Aquatic Acute 1 (H400) Aquatic Chronic 1 (H410) (EUH032)	disponibile nessun dato disponibile
--------------	---------	------------	-------	--	---

Per quanto riguarda il testo completo delle dichiarazioni-H menzionate in questo paragrafo, consultare il paragrafo 16

## SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

### 4.1 Descrizione delle misure di pronto soccorso

<b>Contatto con gli occhi</b>	Sciacquare accuratamente ed abbondantemente con acqua per almeno 15 minuti e rivolgersi ad un medico.
<b>Contatto con la pelle</b>	Lavare immediatamente con molta acqua e sapone e togliere tutti gli abiti contaminati e le scarpe.
<b>Ingestione</b>	Pulire la bocca con acqua e bere poi molta acqua.
<b>Inalazione</b>	Portare all'aria aperta.

### 4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti e che ritardati

### 4.3 Indicazione della eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali

<b>Note per i medici</b>	Trattare sintomaticamente.
--------------------------	----------------------------

## SEZIONE 5: Misure antincendio

### 5.1 Mezzi di estinzione

#### **Mezzi di Estinzione Idonei**

Utilizzare misure estinguenti appropriate alle circostanze locali e all'ambiente circostante.

#### **Mezzi di estinzione da non utilizzare per ragioni di sicurezza**

Nessun informazioni disponibili.

### 5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Nulla.

### 5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

In caso di incendio, indossare un apparato di respirazione autonomo e un dispositivo di protezione completo.

## SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

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

Garantire un'aerazione sufficiente.

Vedere la Sezione 12 per ulteriori Informazioni Ecologiche.

### 6.2 Precauzioni ambientali

Impedire ulteriori fuoriuscite o perdite, se è sicuro farlo.

**6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica****Metodi di bonifica**

Asciugare con materiale assorbente inerme (ad es. sabbia, gel di silice, legante acido, legante universale, segatura).

**6.4 Riferimenti ad altre sezioni****SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento****7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura****Precauzioni per la manipolazione sicura**

Garantire un'aerazione sufficiente.

**7.2 Condizioni per l'immagazzinamento sicuro, comprese eventuali incompatibilità****Misure tecniche/Modalità d'immagazzinaggio**

Conservare il recipiente chiuso e in un luogo ben ventilato e asciutto.

**7.3 Usi finali particolari****Altre linee guida**

Nessun informazioni disponibili.

**SEZIONE 8: Controllo dell'esposizione/protezione individuale****8.1 Parametri di controllo****Limiti di esposizione**

Questo prodotto, così come viene consegnato, non contiene materiali pericolosi con limiti di esposizione professionali stabiliti dalle autorità di regolamentazione specifiche locali

Denominazione chimica	Unione Europea	Il Regno Unito	Francia	Spagna	Germania
Sodium azide 26628-22-8	S* TWA 0.1 mg/m <sup>3</sup> STEL 0.3 mg/m <sup>3</sup>	STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> Skin	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup>	S* STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.2 mg/m <sup>3</sup> Ceiling / Peak: 0.4 mg/m <sup>3</sup>
Component	Italia	Portogallo	i Paesi Bassi	Finlandia	Danimarca
Sodium azide 26628-22-8 ( 0.094 )	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> Skin	STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> Ceiling: 0.29 mg/m <sup>3</sup> Ceiling: 0.11 ppm TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup>	Skin STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> Skin	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> Skin
Denominazione chimica	Austria	Svizzera	Polonia	Norvegia	Irlanda
Sodium azide 26628-22-8	Skin STEL 0.3 mg/m <sup>3</sup> TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup>	STEL: 0.4 mg/m <sup>3</sup> TWA: 0.2 mg/m <sup>3</sup>	STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup>	Skin Ceiling: 0.3 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> Skin

**Livello Derivato Senza Effetto (DNEL)**

Nessun informazioni disponibili

**Predicted No Effect Concentration (PNEC, Concentrazione Prevedibile Priva di Effetti)**

Nessun informazioni disponibili

**8.2 Controlli dell'esposizione****Controlli tecnici**

Garantire una ventilazione adeguata, specialmente in aree ristrette.

**Dispositivi di protezione individuale****Protezione degli occhi**

Occhiali di sicurezza ben aderenti.

**Protezione delle mani**

Guanti di protezione.

**Protezione pelle e corpo**

Indumenti a maniche lunghe.

**Protezione respiratoria**

Non è necessario alcun equipaggiamento speciale di protezione.

Misure di igiene	Maneggiare nel rispetto delle buone norme igieniche e di sicurezza industriali.
Controlli dell'esposizione ambientale	Nessun informazioni disponibili.

## SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

### 9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico	liquido		
Aspetto	soluzione acquosa	Odore	Nessun informazioni disponibili
Colore	trasparente	Soglia dell'Odore	Nessun informazioni disponibili

<u>Proprietà</u>	<u>Valori</u>	<u>Note • Metodo</u>
pH		Nessun informazioni disponibili
Punto di fusione/congelamento		Nessun informazioni disponibili
Punto/intervallo di ebollizione		Nessun informazioni disponibili
Punto di Infiammabilità		Nessun informazioni disponibili
Tasso di evaporazione		Nessun informazioni disponibili
Infiammabilità (solidi, gas)		Nessun informazioni disponibili
Limiti d' infiammabilità nell'aria		Nessun informazioni disponibili
Limite di Infiammabilità Superiore		
Limite di Infiammabilità Inferiore:		
Tensione di vapore		Nessun informazioni disponibili
Densità di vapore		Nessun informazioni disponibili
Peso specifico		Nessun informazioni disponibili
Idrosolubilità		Solubile in acqua
Solubilità in altri solventi		Nessun informazioni disponibili
Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua		Nessun informazioni disponibili
Temperatura di autoaccensione		Nessun informazioni disponibili
Temperatura di decomposizione		Nessun informazioni disponibili
Viscosità, cinematica		Nessun informazioni disponibili
Viscosità, dinamica		
Proprietà esplosive	Nessun informazioni disponibili	
Proprietà ossidanti	Nessun informazioni disponibili	

### 9.2 Altre informazioni

Punto di rammollimento	Nessun informazioni disponibili
Peso molecolare	Nessun informazioni disponibili
Tenore di VOC (composti organici volatili)	Nessun informazioni disponibili
Densità	Nessun informazioni disponibili
Densità Apparente	Nessun informazioni disponibili

## SEZIONE 10: Stabilità e reattività

### 10.1 Reattività

### 10.2 Stabilità chimica

Stabile in condizioni normali.

### 10.3 Possibilità di reazioni pericolose

### 10.4 Condizioni da Evitare

Calore, fiamme e scintille.

### 10.5 Materiali Incompatibili

Acidi forti.

### 10.6 Prodotti di Decomposizione Pericolosi:

Nessuno in condizioni di utilizzo normale.

## SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

### 11.1 Informazioni sugli effetti tossicologici

#### Tossicità acuta

**Informazioni sul prodotto** Il prodotto non presenta un pericolo di tossicità acuta, in base alla informazioni fornite.

**Inalazione** Non vi sono dati disponibili per questo prodotto.

**Contatto con gli occhi** Non vi sono dati disponibili per questo prodotto.

**Contatto con la pelle** Non vi sono dati disponibili per questo prodotto.

**Ingestione** Non vi sono dati disponibili per questo prodotto.

**Tossicità acuta** 83.35% di miscela composta da ingredienti con tossicità acuta sconosciuta.

The following values are calculated based on chapter 3.1 of the GHS document:

**Via orale** 36,589.90 mg/kg  
**Inalazione**

Denominazione chimica	LD50 Orale	LD50 Dermico	CL50 Inalazione
Polysorbate 20	36700 µL/kg ( Rat )		
Sodium azide	27 mg/kg ( Rat )	50 mg/kg ( Rat ) 20 mg/kg ( Rabbit )	50+mg%2fkg++(+Rat+)+20+mg%2fkg++(+Rabbit+)

**Corrosione/irritazione della pelle** Nessun informazioni disponibili.

**Danno agli occhi/irritazione** Nessun informazioni disponibili.

**Sensibilizzazione** Nessun informazioni disponibili.

**Mutagenicità sulle cellule germinali** Nessun informazioni disponibili.

**Cancerogenicità** Nessun informazioni disponibili.

**Tossicità per la riproduzione** Nessun informazioni disponibili.

**Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione singola** Nessun informazioni disponibili.

**Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta** Nessun informazioni disponibili.

**Pericolo in caso di aspirazione** Nessun informazioni disponibili.

## SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

### 12.1 Tossicità

**Effetti di ecotossicità** Non contiene sostanze riconosciute come pericolose per l'ambiente o non degradabili in impianti di trattamento di acqua di scolo.

Denominazione chimica	Tossicità per le alghe	Tossicità per i pesci	Tossicità per dafnie e altri invertebrati acquatici
Sodium azide		0.8: 96 h Oncorhynchus mykiss mg/L LC50 0.7: 96 h Lepomis macrochirus mg/L LC50 5.46: 96 h Pimephales promelas mg/L LC50 flow-through	

### 12.2 Persistenza e degradabilità

Nessun informazioni disponibili.

### 12.3 Potenziale di bioaccumulo

Nessun informazioni disponibili.

### 12.4 Mobilità nel suolo

#### **Mobilità**

Nessun informazioni disponibili.

### 12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

Nessun informazioni disponibili.

### 12.6 Altri effetti avversi.

## SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento

### 13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

#### **Rifiuti dagli scarti / prodotti inutilizzati**

Dispose of in accordance with all federal, state, and local regulations.

#### **Imballaggio contaminato**

I contenitori vuoti devono essere trasferiti presso un sito approvato di manipolazione dei rifiuti per il riciclaggio o lo smaltimento.

## SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

### ICAO/IATA

Non regolamentato

- 14.1.
- 14.2.
- 14.3.
- 14.4.
- 14.5.
- 14.6.

## SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione

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

#### **Inventari Internazionali**

#### **TSCA**

Conforme

#### **EINECS/ELINCS**

-

---

DSL/NDSL	-
PICCS	-
ENCS	-
IECSC	-
AICS	-
KECL	-

**Legenda**

**TSCA** - Sezione 8(b) United States Toxic Substances Control Act (Decreto Statunitense per il Controllo delle Sostanze Tossiche), Inventario  
**EINECS/ELINCS** - European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances/EU List of Notified Chemical Substances (Inventario europeo delle sostanze chimiche esistenti a carattere commerciale /Lista europea delle sostanze chimiche notificate)

**DSL/NDSL** - Canadian Domestic Substances List/Non-Domestic Substances List (Lista delle Sostanze non Nazionali/delle Sostanze Nazionali Canadesi)

**PICCS** - Philippines Inventory of Chemicals and Chemical Substances (Inventario delle Sostanze Chimiche delle Filippine)

**ENCS** - Japan Existing and New Chemical Substances (Sostanze Chimiche Nuove ed Esistenti in Giappone)

**IECSC** - China Inventory of Existing Chemical Substances (Inventario Cinese delle Sostanze Chimiche Esistenti)

**AICS** - Inventario Australiano delle Sostanze Chimiche (Australian Inventory of Chemical Substances)

**KECL** - Korean Existing and Evaluated Chemical Substances (Sostanze Chimiche Esistenti e Valutate in Corea)

**15.2 Relazione sulla Sicurezza Chimica**

Nessun informazioni disponibili

**SEZIONE 16: Altre informazioni**

**Data del Rilascio** 04-ott-2016

**Data di revisione** 29-ago-2016

**Nota di revisione** Non applicabile.

**La scheda di dati di sicurezza dei materiali è conforme ai requisiti della Normativa (CE) n. 1907/2006**

**Dichiarazione di non responsabilità**

Le informazioni sopra riportate sono ritenute corrette ma non pretendono di essere esaustive e per tale ragione devono essere intese come guida. Meridian Bioscience Inc non potrà essere ritenuta responsabile per qualsiasi danno risultante dalla manipolazione o dal contatto con il prodotto di cui sopra.

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

### 1.1 Identificateur de produit

Code produit 2795 PC  
Nom du produit illumigene® Malaria Positive Control

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

Utilisation recommandée Diagnostic in vitro

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

**Fabricant**  
Meridian Bioscience, Inc.  
3471 River Hills Drive  
Cincinnati, Ohio 45244  
(800) 343-3858

Authorized Representative  
Meridian Bioscience Europe  
Via del' Industria 7  
20020 Villa Cortese Milano, Italy

Pour plus d'informations, contacter :

Adresse e-mail [www.meridianbioscience.com](http://www.meridianbioscience.com)

### 1.4 Numéro d'appel d'urgence

Numéro d'appel d'urgence Téléphone d'urgence CHEMTREC (International) 1-703-527-3887 /1-800-424-9300 Pour américain

## SECTION 2 : Identification des dangers

### 2.1 Classification de la substance ou du mélange

Règlement (CE) n° 1272/2008

### 2.2 Éléments d'étiquetage

### 2.3 Autres informations

## SECTION 3 : Composition/informations sur les composants

### 3.1 Substances

### 3.2 Mélanges

Nom chimique	No.-CE	No.-CAS	Pour cent en poids	Classification (Règ. 1272/2008)	Numéro d'enregistrement REACH
Polysorbate 20	-	9005-64-5	16.65	aucune donnée	aucune donnée

Sodium azide	Present	26628-22-8	0.094	disponible Acute Tox. 2 (H300) Aquatic Acute 1 (H400) Aquatic Chronic 1 (H410) (EUH032)	disponible aucune donnée disponible
--------------	---------	------------	-------	---	---

Pour le texte complet des Phrases-H mentionnées dans ce chapitre, voir section 16

## SECTION 4: Premiers secours

### 4.1 Description des premiers secours

<b>Contact oculaire</b>	Bien rincer avec beaucoup d'eau pendant au moins 15 minutes et consulter un médecin.
<b>Contact avec la peau</b>	Rincer immédiatement au savon et à grande eau en retirant les chaussures et vêtements contaminés.
<b>Ingestion</b>	Nettoyer la bouche à l'eau puis boire une grande quantité d'eau.
<b>Inhalation</b>	Amener la victime à l'air libre.

### 4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

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

**Notes au médecin** Traiter les symptômes.

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

### 5.1 Moyens d'extinction

#### **Moyens d'extinction appropriés**

Prendre des mesures d'extinction adaptées aux conditions locales et à l'environnement avoisinant.

#### **Moyen d'extinction à ne pas utiliser pour des raisons de sécurité**

Aucune information disponible.

### 5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Aucun(e).

### 5.3 Conseils aux pompiers

Comme lors de tout incendie, porter un équipement respiratoire autonome et un équipement complet de protection.

## SECTION 6 : Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

Mettre en place une ventilation adaptée.

Voir la Section 12 pour plus d'informations sur les effets écologiques.

### 6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

Endiguer la fuite ou le déversement si cela peut être fait sans danger.

### 6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage



**Méthodes de nettoyage**

Absorber avec une matière absorbante inerte (par exemple sable, gel de silice, agent liant acide, agent liant universel, sciure de bois).

**6.4 Référence à d'autres sections****SECTION 7 : Manipulation et stockage****7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger****Conseils relatifs à la manipulation sans danger**

Mettre en place une ventilation adaptée.

**7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités****Mesures techniques/Conditions de stockage**

Conserver le récipient bien fermé, au sec et dans un endroit bien ventilé.

**7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)****Autres recommandations**

Aucune information disponible.

**SECTION 8 : Contrôles de l'exposition/protection individuelle****8.1 Paramètres de contrôle****Limites d'exposition**

Ce produit tel qu'expédié ne contient pas de matière dangereuse dont les limites d'exposition professionnelle auraient été établies par les organismes réglementaires locaux

Nom chimique	Union européenne	Royaume Uni	France	Espagne	Allemagne
Sodium azide 26628-22-8	S* TWA 0.1 mg/m <sup>3</sup> STEL 0.3 mg/m <sup>3</sup>	STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> Skin	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup>	S* STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.2 mg/m <sup>3</sup> Ceiling / Peak: 0.4 mg/m <sup>3</sup>
Component	Italie	Portugal	Pays-Bas	Finlande	Danemark
Sodium azide 26628-22-8 ( 0.094 )	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> Skin	STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> Ceiling: 0.29 mg/m <sup>3</sup> Ceiling: 0.11 ppm TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup>	Skin STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> Skin	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> Skin
Nom chimique	Autriche	Suisse	Pologne	Norvège	Irlande
Sodium azide 26628-22-8	Skin STEL 0.3 mg/m <sup>3</sup> TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup>	STEL: 0.4 mg/m <sup>3</sup> TWA: 0.2 mg/m <sup>3</sup>	STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup>	Skin Ceiling: 0.3 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> Skin

**Niveau dérivé sans effet (DNEL)** Aucune information disponible

**Concentration prévisible sans effet (PNEC)** Aucune information disponible

**8.2 Contrôles de l'exposition****Mesures techniques**

Mettre en place une ventilation adéquate, en particulier dans les zones confinées.

**Équipement de protection individuelle****Protection des yeux**

Lunettes de sécurité à protection intégrale.

**Protection des mains**

Gants de protection.

**Protection de la peau et du corps**

Vêtements à manches longues.

**Protection respiratoire**

Aucun équipement de protection spécifique exigé.

**Mesures d'hygiène**

Manipuler conformément aux bonnes pratiques industrielles d'hygiène et de sécurité.

Contrôles d'exposition liés à la protection de l'environnement      Aucune information disponible.

## SECTION 9 : Propriétés physiques et chimiques

### 9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique	liquide		
Aspect	solution aqueuse	Odeur	Aucune information disponible
Couleur	transparent	Seuil olfactif	Aucune information disponible

#### Propriété

#### Valeurs

#### Remarques • Méthode

pH		Aucune information disponible
Point de fusion/point de congélation		Aucune information disponible
Point/intervalle d'ébullition		Aucune information disponible
Point d'éclair		Aucune information disponible
Taux d'évaporation		Aucune information disponible
Inflammabilité (solide, gaz)		Aucune information disponible
Limites d'inflammabilité dans l'air		Aucune information disponible
Limite supérieure d'inflammabilité		
Limite inférieure d'inflammabilité		
Pression de vapeur		Aucune information disponible
Densité de vapeur		Aucune information disponible
Densité		Aucune information disponible
Hydrosolubilité		Soluble dans l'eau
Solubilité ds solvant - VALEUR		Aucune information disponible
Coefficient de partage : n-octanol/eau		Aucune information disponible
Température d'auto-inflammabilité		Aucune information disponible
Température de décomposition		Aucune information disponible
Viscosité, cinématique		Aucune information disponible
Viscosité, dynamique		
Propriétés explosives	Aucune information disponible	
Propriétés comburantes	Aucune information disponible	

### 9.2 Autres informations

Point de ramollissement	Aucune information disponible
Masse molaire	Aucune information disponible
Teneur (%) en COV (composés organiques volatils)	Aucune information disponible
Masse volumique VALEUR	Aucune information disponible
Masse volumique apparente VALEUR	Aucune information disponible

## SECTION 10 : Stabilité et réactivité

### 10.1 Réactivité

### 10.2 Stabilité chimique

Stable dans les conditions normales.

### 10.3 Possibilité de réactions dangereuses

### 10.4 Conditions à éviter

Chaleur, flammes et étincelles.

### 10.5 Matières incompatibles

Acides forts.

**10.6 Produits dangereux résultant de la décomposition**

Aucun(e) dans les conditions normales d'utilisation.

**SECTION 11 : Informations toxicologiques****11.1 Informations sur les effets toxicologiques****Toxicité aiguë**

<b>Informations sur le produit</b>	Le produit ne présente pas de danger de toxicité aiguë d'après les informations connues ou fournies.
<b>Inhalation</b>	Il n'y a pas d'informations disponibles pour ce produit.
<b>Contact oculaire</b>	Il n'y a pas d'informations disponibles pour ce produit.
<b>Contact avec la peau</b>	Il n'y a pas d'informations disponibles pour ce produit.
<b>Ingestion</b>	Il n'y a pas d'informations disponibles pour ce produit.
<b>Toxicité aiguë</b>	83.35% du mélange sont constitués de composants de toxicité inconnue.

The following values are calculated based on chapter 3.1 of the GHS document:

<b>Oral(e)</b>	36,589.90 mg/kg
<b>Inhalation</b>	

Nom chimique	DL50 oral	DL50 dermal	CL50 par inhalation
Polysorbate 20	36700 µL/kg ( Rat )		
Sodium azide	27 mg/kg ( Rat )	50 mg/kg ( Rat ) 20 mg/kg ( Rabbit )	50+mg%2fkg++(+Rat+)+20+mg%2fkg++(+Rabbit+)

**Corrosion cutanée/irritation cutanée** Aucune information disponible.**Domage/irritation de l'œil** Aucune information disponible.**Sensibilisation** Aucune information disponible.**Mutagénicité sur les cellules germinales** Aucune information disponible.**Cancérogénicité** Aucune information disponible.**Toxicité pour la reproduction** Aucune information disponible.**Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique** Aucune information disponible.**Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée** Aucune information disponible.**Danger par aspiration** Aucune information disponible.**SECTION 12 : Informations écologiques**

**12.1 Toxicité****Effets d'écotoxicité**

Ne contient pas de substances connues pour être dangereuses pour l'environnement ou non-dégradables dans des stations de traitement d'eaux usées.

Nom chimique	Toxicité pour les algues	Toxicité pour les poissons	Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques
Sodium azide		0.8: 96 h Oncorhynchus mykiss mg/L LC50 0.7: 96 h Lepomis macrochirus mg/L LC50 5.46: 96 h Pimephales promelas mg/L LC50 flow-through	

**12.2 Persistance et dégradabilité**

Aucune information disponible.

**12.3 Potentiel de bioaccumulation**

Aucune information disponible.

**12.4 Mobilité dans le sol****Mobilité**

Aucune information disponible.

**12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB**

Aucune information disponible.

**12.6 Autres effets néfastes.****SECTION 13 : Considérations relatives à l'élimination****13.1 Méthodes de traitement des déchets**

**Déchets de résidus / produits non utilisés** Dispose of in accordance with all federal, state, and local regulations.

**Emballages contaminés** Emporter les récipients vides jusqu'à un site homologué de manipulation des déchets pour recyclage ou élimination.

**SECTION 14 : Informations relatives au transport****ICAO/IATA**

Non réglementé

- 14.1.
- 14.2.
- 14.3.
- 14.4.
- 14.5.
- 14.6.

**SECTION 15 : Informations réglementaires****15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement**

Inventaires internationaux

---

TSCA	Est conforme
EINECS/ELINCS	-
DSL/NDSL	-
PICCS	-
ENCS	-
IECSC	-
AICS (Australie)	-
KECL	-

**Légende**

TSCA - Loi des États-Unis sur le contrôle des substances toxiques, section 8(b), inventaire

EINECS/ELINCS – Inventaire européen des substances chimiques commerciales existantes/Liste européenne des substances chimiques notifiées

DSL/NDSL - Liste canadienne des substances domestiques/Liste canadienne des substances non domestiques

PICCS - Inventaire philippin des substances et produits chimiques

ENCS - Liste japonaise des substances chimiques existantes et nouvelles

IECSC - Inventaire chinois des substances chimiques existantes

AICS - Inventaire australien des substances chimiques (Australian Inventory of Chemical Substances)

KECL - Liste coréenne des substances chimiques existantes et évaluées

**15.2 Rapport sur la sécurité chimique**

Aucune information disponible

**SECTION 16 : Autres informations**

Date d'émission 04-oct.-2016

Date de révision 29-août-2016

Remarque sur la révision Sans objet.

La présente fiche de données de sécurité est conforme aux exigences du règlement (CE) N° 1907/2006

**Avis de non-responsabilité**

Les informations mentionnées dans ce document sont fournies de bonne foi. Elles ne prétendent toutefois pas être complètes et seront seulement employées comme guide. Meridian Bioscience, Inc. ne pourra être tenu responsable des dommages de quelque nature que ce soit résultant de l'utilisation ou du contact avec le produit décrit ci-dessus.

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

### 1.1 Identificador del producto

Código de producto 2795 PC  
Nombre del producto illumigene® Malaria Positive Control

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

Uso recomendado Diagnóstico in vitro

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

**Fabricante**  
Meridian Bioscience, Inc.  
3471 River Hills Drive  
Cincinnati, Ohio 45244  
(800) 343-3858

Authorized Representative  
Meridian Bioscience Europe  
Via del' Industria 7  
20020 Villa Cortese Milano, Italy

Para más información, póngase en contacto con:

Dirección de correo electrónico [www.meridianbioscience.com](http://www.meridianbioscience.com)

### 1.4 Teléfono de emergencia

Teléfono de urgencias Teléfono de urgencias CHEMTREC (International) 1-703-527-3887 / 1-800-424-9300 para EE.UU.

## SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

### 2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Reglamento (CE) Nº 1272/2008

### 2.2 Elementos de la etiqueta

### 2.3 Otra información

## SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

### 3.1 Sustancias

### 3.2 Mezclas

Nombre químico	No. CE	No. CAS	Por ciento en peso	Clasificación (Reg. 1272/2008)	Número de registro REACH
Polysorbate 20	-	9005-64-5	16.65	sin datos disponibles	sin datos disponibles
Sodium azide	Present	26628-22-8	0.094	Acute Tox. 2 (H300)	sin datos disponibles

				Aquatic Acute 1 (H400) Aquatic Chronic 1 (H410) (EUH032)	
--	--	--	--	--	--

Para el texto integro de las Declaraciones-H mencionadas en esta sección, véase la Sección 16

## SECCIÓN 4: Primeros auxilios

### 4.1 Descripción de los primeros auxilios

<b>Contacto con los ojos</b>	Lávese a fondo con agua abundante durante 15 minutos por lo menos y consulte al médico.
<b>Contacto con la piel</b>	Lavar inmediatamente con jabón y abundante agua y quitarse la ropa y el calzado contaminados.
<b>Ingestión</b>	Limpiar la boca con agua y beber a continuación abundante agua.
<b>Inhalación</b>	Sacar al aire libre.

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

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

<b>Notas para el médico</b>	Tratar los síntomas.
-----------------------------	----------------------

## SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

### 5.1 Medios de extinción

#### Medios de extinción apropiados

Utilizar medidas de extinción adecuadas a las circunstancias locales y al entorno.

#### Medios de extinción que no deben utilizarse por razones de seguridad

No hay información disponible.

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

Ninguno/a.

### 5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Como en cualquier incendio, utilizar aparatos de respiración autónoma e indumentaria de protección completa.

## SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

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

Asegurar una ventilación adecuada.

Para obtener más información ecológica, ver el apartado 12.

### 6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

Prevenir más fugas o vertidos si se puede hacer de forma segura.

### 6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

**Métodos de limpieza**

Limpiar con material absorbente inerte (p. ej. arena, gel de sílice, aglomerante ácido, aglomerante universal, serrín).

**6.4 Referencia a otras secciones****SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento****7.1 Precauciones para una manipulación segura****Recomendaciones para una manipulación sin peligro**

Asegurar una ventilación adecuada.

**7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades****Medidas técnicas/Condiciones de almacenamiento**

Mantener el contenedor perfectamente cerrado y en un lugar seco y bien ventilado.

**7.3 Usos específicos finales****Otras pautas**

No hay información disponible.

**SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual****8.1 Parámetros de control****Límites de exposición**

Este producto, tal y como se ha suministrado, no contiene ningún material peligroso con límites de exposición laboral establecidos por las organismos reguladores específicos de la región

Nombre químico	Unión Europea	Reino Unido	Francia	España	Alemania
Sodium azide 26628-22-8	S* TWA 0.1 mg/m <sup>3</sup> STEL 0.3 mg/m <sup>3</sup>	STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> Skin	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup>	S* STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.2 mg/m <sup>3</sup> Ceiling / Peak: 0.4 mg/m <sup>3</sup>
Component	Italia	Portugal	Países Bajos	Finlandia	Dinamarca
Sodium azide 26628-22-8 ( 0.094 )	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> Skin	STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> Ceiling: 0.29 mg/m <sup>3</sup> Ceiling: 0.11 ppm TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup>	Skin STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> Skin	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> Skin
Nombre químico	Austria	Suiza	Polonia	Noruega	Irlanda
Sodium azide 26628-22-8	Skin STEL 0.3 mg/m <sup>3</sup> TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup>	STEL: 0.4 mg/m <sup>3</sup> TWA: 0.2 mg/m <sup>3</sup>	STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup>	Skin Ceiling: 0.3 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> Skin

**Nivel sin efecto derivado (DNEL)** No hay información disponible

**Concentración prevista sin efecto (PNEC)** No hay información disponible

**8.2 Controles de exposición****Medidas técnicas**

Asegurar una ventilación adecuada, especialmente en áreas confinadas.

**Equipos de protección personal****Protección de los ojos**

Gafas de seguridad ajustadas al contorno del rostro.

**Protección de las manos**

Guantes protectores.

**Protección de la piel y el cuerpo**

Ropa de manga larga.

**Protección respiratoria**

No se requiere equipo de protección especial.

**Medidas de higiene**

Manipular respetando las buenas prácticas de higiene industrial y seguridad.

**Controles de exposición**

No hay información disponible.



medioambiental

## SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

### 9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

<b>Estado físico</b>	Líquido	<b>Olor</b>	No hay información disponible
<b>Aspecto</b>	solución acuosa	<b>Umbral olfativo</b>	No hay información disponible
<b>Color</b>	claro		

<u>Propiedad</u>	<u>Valores</u>	<u>Comentarios • Método</u>
pH		No hay información disponible
Punto de fusión / punto de congelación		No hay información disponible
Punto /intervalo de ebullición		No hay información disponible
Punto de Inflamación		No hay información disponible
Tasa de evaporación		No hay información disponible
Inflamabilidad (sólido, gas)		No hay información disponible
Límites de Inflamabilidad en el Aire		No hay información disponible
Límite superior de inflamabilidad		
Límite inferior de inflamabilidad		
Presión de vapor		No hay información disponible
Densidad de vapor		No hay información disponible
Densidad relativa		No hay información disponible
Solubilidad en el agua		Soluble en agua
Solubilidad en otros disolventes		No hay información disponible
Coefficiente de partición: n-octanol/agua		No hay información disponible
Temperatura de autoignición		No hay información disponible
Temperatura de descomposición		No hay información disponible
Viscosidad, cinemática		No hay información disponible
Viscosidad, dinámica		
Propiedades explosivas	No hay información disponible	
Propiedades comburentes	No hay información disponible	

### 9.2 Otra información

Punto de reblandecimiento	No hay información disponible
Peso molecular	No hay información disponible
Contenido (%) COV (compuestos orgánicos volátiles)	No hay información disponible
Densidad	No hay información disponible
Densidad aparente	No hay información disponible

## SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

### 10.1 Reactividad

#### 10.2 Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

#### 10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

#### 10.4 Condiciones que deben evitarse

Calor, llamas y chispas.

#### 10.5 Materiales incompatibles

Ácidos fuertes.

**10.6 Productos de descomposición peligrosos**

Ninguna en condiciones normales de uso.

**SECCIÓN 11: Información toxicológica****11.1 Información sobre los efectos toxicológicos****Toxicidad aguda**

**Información del producto** El producto no presenta riesgo de toxicidad aguda según la información conocida o suministrada.

**Inhalación** No existe ningún dato disponible para ese producto.

**Contacto con los ojos** No existe ningún dato disponible para ese producto.

**Contacto con la piel** No existe ningún dato disponible para ese producto.

**Ingestión** No existe ningún dato disponible para ese producto.

**Toxicidad aguda** 83.35 % de la mezcla consiste en uno o varios componentes de toxicidad desconocida.

The following values are calculated based on chapter 3.1 of the GHS document:

**Oral** 36,589.90 mg/kg  
**Inhalación**

Nombre químico	DL50 Oral	DL50 cutánea	CL50 Inhalación
Polysorbate 20	36700 µL/kg ( Rat )		
Sodium azide	27 mg/kg ( Rat )	50 mg/kg ( Rat ) 20 mg/kg ( Rabbit )	50+mg%2fkg++(+Rat+)+20+mg%2fkg++(+Rabbit+)

**Corrosión o irritación cutáneas** No hay información disponible.

**Daño a los ojos/irritación** No hay información disponible.

**Sensibilización** No hay información disponible.

**Mutagenicidad en células germinales** No hay información disponible.

**Carcinogenicidad** No hay información disponible.

**Toxicidad para la reproducción** No hay información disponible.

**Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única** No hay información disponible.

**Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas** No hay información disponible.

**Peligro por aspiración** No hay información disponible.

**SECCIÓN 12: Información ecológica**

**12.1 Toxicidad****Efectos de ecotoxicidad**

No contiene sustancias nocivas para el entorno o no degradables en las estaciones de tratamiento de aguas residuales.

Nombre químico	Toxicidad para las algas	Toxicidad para los peces	Toxicidad con dafnias y otros invertebrados acuáticos
Sodium azide		0.8: 96 h Oncorhynchus mykiss mg/L LC50 0.7: 96 h Lepomis macrochirus mg/L LC50 5.46: 96 h Pimephales promelas mg/L LC50 flow-through	

**12.2 Persistencia y degradabilidad**

No hay información disponible.

**12.3 Potencial de bioacumulación**

No hay información disponible.

**12.4 Movilidad en el suelo****Movilidad**

No hay información disponible.

**12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB**

No hay información disponible.

**12.6 Otros efectos adversos.****SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación****13.1 Métodos para el tratamiento de residuos**

**Desechos de residuos / producto no utilizado** Dispose of in accordance with all federal, state, and local regulations.

**Embalaje contaminado**

Los contenedores vacíos deben llevarse a un centro autorizado de tratamiento de residuos para su reciclaje o eliminación.

**SECCIÓN 14: Información relativa al transporte****ICAO/IATA**

No regulado

- 14.1.
- 14.2.
- 14.3.
- 14.4.
- 14.5.
- 14.6.

**SECCIÓN 15: Información reglamentaria****15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla**

**Inventarios internacionales**

---

TSCA	Cumple
EINECS/ELINCS	-
DSL/NDSL	-
PICCS	-
ENCS	-
IECSC	-
AICS	-
KECL	-

**Leyenda**

TSCA - Ley de control de sustancias tóxicas (Toxic Substances Control Act) estadounidense, apartado 8(b), Inventario  
EINECS/ELINCS - European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances/EU List of Notified Chemical Substances  
DSL/NDSL - Lista de sustancias domésticas/no domésticas de Canadá  
PICCS - Inventario de productos químicos y sustancias químicas de Filipinas  
ENCS - Sustancias químicas existentes y nuevas de Japón  
IECSC - Inventario de sustancias químicas existentes de China  
AICS - Inventario australiano de sustancias químicas (Australian Inventory of Chemical Substances)  
KECL - Sustancias químicas existentes y evaluadas de Corea

**15.2 Informe de seguridad química**

No hay información disponible

**SECCIÓN 16: Otra información**

Fecha de publicación	04-oct-2016
Fecha de revisión	29-ago-2016
Nota de revisión	No es aplicable.

Esta ficha de datos de seguridad cumple los requisitos del Reglamento (CE) nº 1907/2006

**Descargo de responsabilidad**

La información provista arriba se cree estar correcta, pero tampoco se pretende que abarque todo y debe solamente ser usada como guía. Meridian Bioscience, Inc. no se considerará responsable por ningún daño que resulte del manejo o del contacto con este producto.

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

### 1.1 Produktidentifikator

Produktcode 2795 PC  
 Produktbezeichnung illumigene® Malaria Positive Control

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

Empfohlene Verwendung In-vitro Diagnostik

### 1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

**Hersteller**  
 Meridian Bioscience, Inc.  
 3471 River Hills Drive  
 Cincinnati, Ohio 45244  
 (800) 343-3858

Authorized Representative  
 Meridian Bioscience Europe  
 Via del' Industria 7  
 20020 Villa Cortese Milano, Italy

Weitere Informationen siehe:

**E-Mail-Adresse** [www.meridianbioscience.com](http://www.meridianbioscience.com)

### 1.4 Notrufnummer

Notrufnummer Notrufnummer CHEMTREC (International) 1-703-527-3887 / für USA 1-800-424-9300

## ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

### 2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Richtlinie/Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

### 2.2 Kennzeichnungselemente

### 2.3 Sonstige Angaben

## ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

### 3.1 Stoffe

### 3.2 Gemische

Chemische Bezeichnung	EG-Nr	CAS-Nr	Gewichtsprozent	Einstufung (VO (EG) 1272/2008)	REACH-Registrierungsnummer
Polysorbate 20	-	9005-64-5	16.65	Keine Daten verfügbar	Keine Daten verfügbar
Sodium azide	Present	26628-22-8	0.094	Acute Tox. 2 (H300) Aquatic Acute 1	Keine Daten verfügbar

				(H400) Aquatic Chronic 1 (H410) (EUH032)	
--	--	--	--	---	--

Den Volltext der in diesem Abschnitt aufgeführten Gefahrenhinweise finden sie unter Abschnitt 16

## ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

### 4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

<b>Augenkontakt</b>	Mindestens 15 Minuten mit viel Wasser gründlich ausspülen und Arzt konsultieren.
<b>Hautkontakt</b>	Sofort mit Seife und viel Wasser abwaschen und kontaminierte Kleidung und Schuhe ausziehen.
<b>Verschlucken</b>	Mund mit Wasser ausspülen und danach viel Wasser trinken.
<b>Einatmen</b>	An die frische Luft bringen.

### 4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

### 4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

**Hinweise an den Arzt**                      Symptomatische Behandlung.

## ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

### 5.1 Löschmittel

#### **Geeignete Löschmittel**

Brandbekämpfungsmaßnahmen einsetzen, die an die örtlichen Gegebenheiten und das Umfeld angepasst sind.

#### **Löschmittel, die aus Sicherheitsgründen nicht zu verwenden sind**

Es liegen keine Informationen vor.

### 5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Keine.

### 5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

Wie bei jedem Feuer schweres Atemschutzgerät und volle Schutzausrüstung tragen.

## ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

### 6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Ausreichende Belüftung sicherstellen.

Siehe Abschnitt 12 für zusätzliche umweltbezogene Angaben.

### 6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Weitere Leckagen oder Verschütten vermeiden, wenn gefahrlos möglich.

### 6.3 Methoden und Material für Eindämmung und Reinigung

#### **Verfahren zur Reinigung**

Mit inertem, absorbierendem Material aufsaugen (d. h. Sand, Silicagel, Säurebinder, Universalbinder, Sägemehl).

#### 6.4 Verweis auf andere Abschnitte

### ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

#### 7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

##### Hinweise zum sicheren Umgang

Ausreichende Belüftung sicherstellen.

#### 7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

##### Technische Maßnahmen/Lagerungsbedingungen

Behälter gut verschlossen halten und an einem trockenen und gut belüfteten Ort lagern.

#### 7.3 Spezifische Endverwendungszwecke

##### Andere Richtlinien

Es liegen keine Informationen vor.

### ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

#### 8.1 Zu überwachende Parameter

##### Expositionsgrenzen

Dieses Produkt enthält, wie geliefert, keine gesundheitsschädlichen Stoffe mit Arbeitsplatzgrenzwerten, die durch die für die Region verantwortliche Behörde festgelegt wurden

Chemische Bezeichnung	Europäische Union	Großbritannien	Frankreich	Spanien	Deutschland
Sodium azide 26628-22-8	S* TWA 0.1 mg/m <sup>3</sup> STEL 0.3 mg/m <sup>3</sup>	STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> Skin	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup>	S* STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.2 mg/m <sup>3</sup> Ceiling / Peak: 0.4 mg/m <sup>3</sup>
Component	Italien	Portugal	Die Niederlande	Finnland	Dänemark
Sodium azide 26628-22-8 ( 0.094 )	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> Skin	STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> Ceiling: 0.29 mg/m <sup>3</sup> Ceiling: 0.11 ppm TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup>	Skin STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> Skin	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> Skin
Chemische Bezeichnung	Österreich	Schweiz	Polen	Norwegen	Irland
Sodium azide 26628-22-8	Skin STEL 0.3 mg/m <sup>3</sup> TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup>	STEL: 0.4 mg/m <sup>3</sup> TWA: 0.2 mg/m <sup>3</sup>	STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup>	Skin Ceiling: 0.3 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> Skin

**Abgeleitete Expositionshöhe ohne Beeinträchtigung (Derived No Effect Level)** Es liegen keine Informationen vor

**Abgeschätzte Nicht-Effekt-Konzentration (PNEC, predicted no effect concentration)** Es liegen keine Informationen vor

#### 8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

##### Technische Steuerungseinrichtungen

Für angemessene Belüftung sorgen, vor allem in geschlossenen Räumen.

##### Persönliche Schutzausrüstung

###### Augenschutz

Dicht schließende Schutzbrille.

###### Handschutz

Schutzhandschuhe.

###### Haut- und Körperschutz

Langarmige Kleidung.

###### Atemschutz

Es ist keine besondere Schutzausrüstung erforderlich.

**Hygienemaßnahmen** Mit einer guten Arbeitshygiene und Sicherheitstechnik handhaben.

**Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition** Es liegen keine Informationen vor.

## ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

### 9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

<b>Physikalischer Zustand</b>	Flüssigkeit		
<b>Aussehen</b>	wässrige Lösung	<b>Geruch</b>	Es liegen keine Informationen vor
<b>Farbe</b>	klar	<b>Geruchsschwelle</b>	Es liegen keine Informationen vor
<b>Besitz</b>	<b>Werte</b>	<b>Bemerkungen • Methode</b>	
<b>pH-Wert</b>		Es liegen keine Informationen vor	
<b>Schmelzpunkt/Gefrierpunkt</b>		Es liegen keine Informationen vor	
<b>Siedepunkt/Siedebereich</b>		Es liegen keine Informationen vor	
<b>Flammpunkt</b>		Es liegen keine Informationen vor	
<b>Verdampfungsgeschwindigkeit</b>		Es liegen keine Informationen vor	
<b>Entzündbarkeit (fest, gasförmig)</b>		Es liegen keine Informationen vor	
<b>Entzündlichkeitsgrenzwert in der Luft</b>		Es liegen keine Informationen vor	
<b>Obere Entzündbarkeitsgrenze</b>			
<b>Untere Entzündbarkeitsgrenze</b>			
<b>Dampfdruck</b>		Es liegen keine Informationen vor	
<b>Dampfdichte</b>		Es liegen keine Informationen vor	
<b>Spezifisches Gewicht</b>		Es liegen keine Informationen vor	
<b>Wasserlöslichkeit</b>		Löslich in Wasser	
<b>Löslichkeit in anderen Lösungsmitteln</b>		Es liegen keine Informationen vor	
<b>Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser</b>		Es liegen keine Informationen vor	
<b>Selbstentzündungstemperatur</b>		Es liegen keine Informationen vor	
<b>Zersetzungstemperatur</b>		Es liegen keine Informationen vor	
<b>Viskosität, kinematisch</b>		Es liegen keine Informationen vor	
<b>Viskosität, dynamisch</b>			
<b>Explosive Eigenschaften</b>	Es liegen keine Informationen vor		
<b>Oxidierende Eigenschaften</b>	Es liegen keine Informationen vor		

### 9.2 Sonstige Angaben

<b>Erweichungspunkt</b>	Es liegen keine Informationen vor
<b>Molekulargewicht</b>	Es liegen keine Informationen vor
<b>Gehalt (%) der flüchtigen organischen Verbindung</b>	Es liegen keine Informationen vor
<b>Dichte</b>	Es liegen keine Informationen vor
<b>Schüttdichte</b>	Es liegen keine Informationen vor

## ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

### 10.1 Reaktivität

### 10.2 Chemische Stabilität

Unter normalen Bedingungen stabil.

### 10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

### 10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Hitze, Funken und Flammen.



**10.5 Unverträgliche Materialien**

Starke Säuren.

**10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte**

Unter normalen Verwendungsbedingungen keine bekannt.

**ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben****11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen****Akute Toxizität**

<b>Produktinformationen</b>	Produkt stellt laut bekannten oder zur Verfügung gestellten Informationen keine Gefahr in der Form einer akuten Toxizität dar.
<b>Einatmen</b>	Für dieses Produkt sind keine Daten verfügbar.
<b>Augenkontakt</b>	Für dieses Produkt sind keine Daten verfügbar.
<b>Hautkontakt</b>	Für dieses Produkt sind keine Daten verfügbar.
<b>Verschlucken</b>	Für dieses Produkt sind keine Daten verfügbar.
<b>Akute Toxizität</b>	83.35 Prozent des Gemisches bestehen aus Bestandteilen unbekannter akuter Toxizität.

The following values are calculated based on chapter 3.1 of the GHS document:

<b>Oral</b>	36,589.90 mg/kg
<b>Einatmen</b>	

Chemische Bezeichnung	LD50 Oral	LD50 Dermal	LC50 Einatmen
Polysorbate 20	36700 µL/kg ( Rat )		
Sodium azide	27 mg/kg ( Rat )	50 mg/kg ( Rat ) 20 mg/kg ( Rabbit )	50+mg%2fkg++(+Rat+)+20+mg%2fkg++(+Rabbit+)

<b>Ätz-/Reizwirkung auf die Haut</b>	Es liegen keine Informationen vor.
<b>Augenschaden/-reizung</b>	Es liegen keine Informationen vor.
<b>Sensibilisierung</b>	Es liegen keine Informationen vor.
<b>Keimzellmutagenität</b>	Es liegen keine Informationen vor.
<b>Karzinogenität</b>	Es liegen keine Informationen vor.
<b>Reproduktionstoxizität</b>	Es liegen keine Informationen vor.
<b>Spezifische Zielorgan-Toxizität - einmalige Exposition</b>	Es liegen keine Informationen vor.
<b>Spezifische Zielorgan-Toxizität - wiederholte Exposition</b>	Es liegen keine Informationen vor.
<b>Aspirationsgefahr</b>	Es liegen keine Informationen vor.

**ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben**

**12.1 Toxizität****Ökotoxizität**

Enthält keine Stoffe, die bekanntermaßen umweltgefährlich sind oder die in Kläranlagen nicht abgebaut werden.

Chemische Bezeichnung	Giftig für Algen	Giftig für Fische	Toxizität gegenüber Daphnia und anderen wirbellosen Wassertieren
Sodium azide		0.8: 96 h Oncorhynchus mykiss mg/L LC50 0.7: 96 h Lepomis macrochirus mg/L LC50 5.46: 96 h Pimephales promelas mg/L LC50 flow-through	

**12.2 Persistenz und Abbaubarkeit**

Es liegen keine Informationen vor.

**12.3 Bioakkumulationspotenzial**

Es liegen keine Informationen vor.

**12.4 Mobilität im Boden****Mobilität**

Es liegen keine Informationen vor.

**12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**

Es liegen keine Informationen vor.

**12.6 Andere schädliche Wirkungen.**

## ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

**13.1 Verfahren zur Abfallbehandlung****Abfälle von Restmengen / ungebrauchten Produkten**

Dispose of in accordance with all federal, state, and local regulations.

**Kontaminierte Verpackung**

Leere Behälter sollten an einen zugelassenen Abfallumschlagplatz zum Recycling oder der Entsorgung überführt werden.

## ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

**ICAO/IATA**

Nicht reguliert

14.1.

14.2.

14.3.

14.4.

14.5.

14.6.

## ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

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

**Internationale Bestandsverzeichnisse**

<b>TSCA</b>	Erfüllt
<b>EINECS/ELINCS</b>	-
<b>DSL/NDSL</b>	-
<b>PICCS</b>	-
<b>ENCS</b>	-
<b>IECSC</b>	-
<b>AICS</b>	-
<b>KECL</b>	-

**Legende**

**TSCA** - US-amerikanisches Gefahrstoff-Überwachungsgesetz Abschnitt 8(b) Bestandsverzeichnis

**EINECS/ELINCS** - Europäisches Verzeichnis existierender kommerzieller chemischer Substanzen/Eu Liste der angemeldeten chemischen Stoffe

**DSL/NDSL** - Kanadische Entsprechung der europäischen Altstoffliste/Kanadische Liste mit Stoffen, die nur im Ausland auf dem Markt sind

**PICCS** - philippinisches Verzeichnis bestehender Chemikalien und chemischer Substanzen (Philippines Inventory of Chemicals and Chemical Substances)

**ENCS** - japanisches Verzeichnis bestehender Chemikalien (Japan Existing and New Chemical Substances)

**IECSC** - chinesisches Verzeichnis bestehender Chemikalien (China Inventory of Existing Chemical Substances)

**AICS** - Australisches Verzeichnis von chemischen Stoffen (Australian Inventory of Chemical Substances)

**KECL** - koreanisches Verzeichnis bestehender Chemikalien (Korean Existing and Evaluated Chemical Substances)

**15.2 Stoffsicherheitsbericht**

Es liegen keine Informationen vor

**ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben**

<b>Ausgabedatum</b>	04-Okt-2016
<b>Überarbeitet am</b>	29-Aug-2016
<b>Hinweis zur Überarbeitung</b>	Nicht zutreffend.

**Dieses Materialsicherheitsdatenblatt entspricht den Anforderungen der Vorschrift (EU) Nr. 1907/2006**

**Haftungsausschluss**

Die erwähnten Angaben in diesem Sicherheitsdatenblatt wurden mit grösster Sorgfalt hergestellt. Sie behaupten aber nicht komplett zu sein und sollten nur als Leitfaden benutzt werden. Meridian Bioscience, Inc übernimmt keinerlei Verantwortung für eventuelle Schäden jeglicher Art, die bei Benützung oder Kontakt mit dem oben benannten Produkt hervorkommen könnten.

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

### 1.1 Productidentificatie

**Productcode** 2795 PC  
**Productnaam** illumigene® Malaria Positive Control

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

**Aanbevolen gebruik** In vitro diagnostiek

### 1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

**Fabrikant**  
Meridian Bioscience, Inc.  
3471 River Hills Drive  
Cincinnati, Ohio 45244  
(800) 343-3858

Authorized Representative  
Meridian Bioscience Europe  
Via del' Industria 7  
20020 Villa Cortese Milano, Italy

Voor meer informatie kunt u contact opnemen met:

**E-mailadres** [www.meridianbioscience.com](http://www.meridianbioscience.com)

### 1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen

Telefoonnummer voor noodgevallen Telefoonnummer voor noodgevallen CHEMTREC (International) 1-703-527-3887 / Voor de Verenigde Staten 1-800-424-9300

## RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

### 2.1 Indeling van de stof of het mengsel

Verordening (EG) nr. 1272/2008

### 2.2 Etiketteringselementen

### 2.3 Overige informatie

## RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

### 3.1 Stoffen

### 3.2 Mengsels

Naam van chemische stof	EG-Nr	CAS-Nr	Massaprocent	GHS Classificatie	REACH-registratie nummer
Polysorbate 20	-	9005-64-5	16.65	geen gegevens beschikbaar	geen gegevens beschikbaar

Sodium azide	Present	26628-22-8	0.094	Acute Tox. 2 (H300) Aquatic Acute 1 (H400) Aquatic Chronic 1 (H410) (EUH032)	geen gegevens beschikbaar
--------------	---------	------------	-------	---	---------------------------

Voor de volledige text van H-zinnen zoals vermeld in deze paragraaf, zie paragraaf 16

## RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

### 4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen

<b>Contact met de ogen</b>	Grondig met veel water spoelen gedurende tenminste 15 minuten en een arts raadplegen.
<b>Contact met de huid</b>	Onmiddellijk afspoelen met veel water en zeep en alle verontreinigde kleding en schoenen uittrekken.
<b>Inslikken</b>	Mond schoonmaken met water en daarna veel water drinken.
<b>Inademing</b>	In de frisse lucht brengen.

### 4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

### 4.3 Vermelding van de vereiste onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling

**Opmerkingen voor de arts** De symptomen behandelen.

## RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

### 5.1 Blusmiddelen

#### **Geschikte blusmiddelen**

Blusmaatregelen gebruiken die geschikt zijn voor de plaatselijke omstandigheden en de directe omgeving.

#### **Blusmiddelen die om veiligheidsredenen niet gebruikt mogen worden**

Geen informatie beschikbaar.

### 5.2 Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt

Geen.

### 5.3 Advies voor brandweerlieden

Draag, net als bij elke andere brand, onafhankelijke ademhalingsapparatuur en een volledig beschermende uitrusting.

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

### 6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermde uitrusting en noodprocedures

Zorgen voor voldoende ventilatie.

Zie rubriek 12 voor aanvullende ecologische informatie.

### 6.2 Milieuvoorzorgsmaatregelen

Verdere lekkage of morsen van product voorkomen indien dat veilig is om te doen.

### 6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

**Reinigingsmethoden**

Absorberen met inert absorberend materiaal (bijv. zand, silicagel, zuurbindmiddel, universeel bindmiddel, zaagsel).

**6.4 Verwijzing naar andere rubrieken****RUBRIEK 7: Hantering en opslag****7.1 Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel****Advies over het veilig hanteren van de stof of het preparaat**

Zorgen voor voldoende ventilatie.

**7.2 Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten****Technische maatregelen/Opslagomstandigheden**

In goed gesloten verpakking bewaren op een droge, goed geventileerde plaats.

**7.3 Specifiek eindgebruik****Overige richtlijnen**

Geen informatie beschikbaar.

**RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming****8.1 Controleparameters****Blootstellingsgrenswaarden**

Dit product, zoals geleverd, bevat geen gevaarlijke stoffen met door de regiospecifieke regelgevende instanties vastgestelde grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling

Naam van chemische stof	Europese Unie	Het Verenigd Koninkrijk	Frankrijk	Spanje	Duitsland
Sodium azide 26628-22-8	S* TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> STEL 0.3 mg/m <sup>3</sup>	STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> Skin	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup>	S* STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.2 mg/m <sup>3</sup> Ceiling / Peak: 0.4 mg/m <sup>3</sup>
Component	Italië	Portugal	Nederland	Finland	Denemarken
Sodium azide 26628-22-8 ( 0.094 )	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> Skin	STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> Ceiling: 0.29 mg/m <sup>3</sup> Ceiling: 0.11 ppm TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup>	Skin STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> Skin	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> Skin
Naam van chemische stof	Oostenrijk	Zwitserland	Polen	Noorwegen	Ierland
Sodium azide 26628-22-8	Skin STEL 0.3 mg/m <sup>3</sup> TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup>	STEL: 0.4 mg/m <sup>3</sup> TWA: 0.2 mg/m <sup>3</sup>	STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup>	Skin Ceiling: 0.3 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> Skin

**Afgeleide doses zonder effect (DNEL)**

Geen informatie beschikbaar

**Voorspelde geen effect-concentratie (PNEC)**

Geen informatie beschikbaar

**8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling****Technische beheersmaatregelen**

Zorgen voor voldoende ventilatie, met name in besloten ruimten.

**Persoonlijke beschermingsmiddelen****Bescherming van de ogen**

Nauw aansluitende veiligheidsstofbril.

**Bescherming van de handen**

Beschermende handschoenen.

**Huid- en lichaamsbescherming**

Kleding met lange mouwen.

**Bescherming van de ademhalingswegen**

Speciale beschermende uitrusting is niet vereist.

**Hygiënische maatregelen**

Goede industriële hygiëne- and veiligheidsprocedures in acht nemen tijdens gebruik.

Beheersing van milieublootstelling Geen informatie beschikbaar.

## RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

### 9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

<b>Fysische toestand</b>	vloeistof	<b>Geur</b>	Geen informatie beschikbaar
<b>Voorkomen</b>	waterige oplossing	<b>Geurdrempelwaarde</b>	Geen informatie beschikbaar
<b>Kleur</b>	helder		

#### Eigendom

#### Waarden

#### Opmerkingen • Methode

<b>pH</b>		Geen informatie beschikbaar
<b>Smelt-/vriespunt</b>		Geen informatie beschikbaar
<b>Kookpunt/kooktraject</b>		Geen informatie beschikbaar
<b>Vlampunt</b>		Geen informatie beschikbaar
<b>Verdampingssnelheid</b>		Geen informatie beschikbaar
<b>Ontvlambaarheid (vast, gas)</b>		Geen informatie beschikbaar
<b>Ontvlambaarheidsgrenzen in lucht</b>		Geen informatie beschikbaar
<b>Bovenste ontvlambaarheidsgrens</b>		
<b>Onderste ontvlambaarheidsgrens</b>		
<b>Dampspanning</b>		Geen informatie beschikbaar
<b>Dampdichtheid</b>		Geen informatie beschikbaar
<b>Relatieve dichtheid</b>		Geen informatie beschikbaar
<b>Oplosbaarheid in water</b>		Oplosbaar in water
<b>Oplosbaarheid in andere oplosmiddelen</b>		Geen informatie beschikbaar
<b>Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water</b>		Geen informatie beschikbaar
<b>Zelfontbrandingstemperatuur</b>		Geen informatie beschikbaar
<b>Ontledingstemperatuur</b>		Geen informatie beschikbaar
<b>Viscositeit, kinematisch</b>		Geen informatie beschikbaar
<b>Viscositeit, dynamisch</b>		
<b>Ontploffingseigenschappen</b>	Geen informatie beschikbaar	
<b>Oxiderende eigenschappen</b>	Geen informatie beschikbaar	

### 9.2 Overige informatie

<b>Verwekingspunt</b>	Geen informatie beschikbaar
<b>Molecuulgewicht</b>	Geen informatie beschikbaar
<b>VOS (vluchtige organische stoffen) gehalte (%)</b>	Geen informatie beschikbaar
<b>Dichtheid</b>	Geen informatie beschikbaar
<b>Bulk soortelijk gewicht</b>	Geen informatie beschikbaar

## RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

### 10.1 Reactiviteit

### 10.2 Chemische stabiliteit

Stabiel onder normale omstandigheden.

### 10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties

### 10.4 Te vermijden omstandigheden

Warmte, vuur en vonken.

### 10.5 Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Sterke zuren.

**10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten**

Geen onder normale gebruiksomstandigheden.

**RUBRIEK 11: Toxicologische informatie****11.1 Informatie over toxicologische effecten****Acute toxiciteit**

<b>Productinformatie</b>	Het product vormt geen gevaar voor acute toxiciteit op basis van bekende of de verstrekte informatie.
<b>Inademing</b>	Over dit product zijn geen gegevens beschikbaar.
<b>Contact met de ogen</b>	Over dit product zijn geen gegevens beschikbaar.
<b>Contact met de huid</b>	Over dit product zijn geen gegevens beschikbaar.
<b>Inslikken</b>	Over dit product zijn geen gegevens beschikbaar.
<b>Acute toxiciteit</b>	83.35% van het mengsel bestaat uit bestanddelen waarvoor geen informatie beschikbaar is over de toxiciteit.

The following values are calculated based on chapter 3.1 of the GHS document:

**Oraal Inademing** 36,589.90 mg/kg

Naam van chemische stof	LD50 oraal	LD50 huid	LC50 Inademen
Polysorbate 20	36700 µL/kg ( Rat )		
Sodium azide	27 mg/kg ( Rat )	50 mg/kg ( Rat ) 20 mg/kg ( Rabbit )	50+mg%2fkg++(+Rat+)+20+mg%2fkg++(+Rabbit+)

<b>Huidcorrosie/-irritatie</b>	Geen informatie beschikbaar.
<b>Oogletsel/-irritatie</b>	Geen informatie beschikbaar.
<b>Sensibilisatie</b>	Geen informatie beschikbaar.
<b>Mutageniteit in geslachtscellen</b>	Geen informatie beschikbaar.
<b>Kankerverwekkendheid</b>	Geen informatie beschikbaar.
<b>Reproductietoxiciteit</b>	Geen informatie beschikbaar.
<b>Specifieke doelorgaantoxiciteit - eenmalige blootstelling</b>	Geen informatie beschikbaar.
<b>Specifieke doelorgaantoxiciteit - herhaalde blootstelling</b>	Geen informatie beschikbaar.
<b>Gevaar bij inademing</b>	Geen informatie beschikbaar.

**RUBRIEK 12: Ecologische informatie****12.1 Toxiciteit**



**Ecotoxiciteit**

Bevat geen stoffen die bekend zijn als gevaarlijk voor het milieu of niet afbreekbaar in waterzuiveringsinstallaties.

Naam van chemische stof	Toxiciteit voor algen	Toxiciteit voor vissen	Toxiciteit voor daphnia en andere ongewervelde waterdieren
Sodium azide		0.8: 96 h Oncorhynchus mykiss mg/L LC50 0.7: 96 h Lepomis macrochirus mg/L LC50 5.46: 96 h Pimephales promelas mg/L LC50 flow-through	

**12.2 Persistentie en afbreekbaarheid**

Geen informatie beschikbaar.

**12.3 Bioaccumulatie**

Geen informatie beschikbaar.

**12.4 Mobiliteit in de bodem****Mobiliteit**

Geen informatie beschikbaar.

**12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling**

Geen informatie beschikbaar.

**12.6 Andere schadelijke effecten.****RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering****13.1 Afvalverwerkingsmethoden**

**Afval van residuen / niet-gebruikte producten** Dispose of in accordance with all federal, state, and local regulations.

**Verontreinigde verpakking** Lege verpakkingen/containers moeten voor hergebruik of verwijdering worden afgevoerd naar een erkend afvalverwerkingsbedrijf.

**RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer****ICAO/IATA**

Niet gereguleerd

- 14.1.
- 14.2.
- 14.3.
- 14.4.
- 14.5.
- 14.6.

**RUBRIEK 15: Regelgeving****15.1 Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel****Internationale inventarissen**

**TSCA**

Voldoet aan

---

EINECS/ELINCS	-
DSL/NDSL	-
PICCS	-
ENCS	-
IECSC	-
AICS	-
KECL	-

**Legenda**

**TSCA** - (Toxic Substances Control Act; Amerikaanse wet inzake het beheer van toxische stoffen) Rubriek 8(b) Inventaris

**EINECS/ELINCS** - European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances/EU List of Notified Chemical Substances (Europese inventaris van bestaande chemische handelstoffen/Europese lijst van stoffen waarvan kennisgeving is gedaan)

**DSL/NDSL** - Canadese Domestic Substances List/Non-Domestic Substances List (Canadese lijst van binnenlandse/niet-binnenlandse chemische stoffen)

**PICCS** - Philippines Inventory of Chemicals and Chemical Substances (Filippijnen inventaris van chemicaliën en chemische stoffen)

**ENCS** - Japan Existing and New Chemical Substances (Bestaande en nieuwe chemische stoffen Japan)

**IECSC** - China Inventory of Existing Chemical Substances (Inventaris van bestaande chemische stoffen China)

**AICS** - Australische inventaris voor chemische stoffen (Australian Inventory of Chemical Substances)

**KECL** - Korean Existing and Evaluated Chemical Substances (Koreaanse bestaande en geëvalueerde chemische stoffen)

**15.2 Chemicaliënveiligheidsrapport**

Geen informatie beschikbaar

**RUBRIEK 16: Overige informatie**

Datum van uitgifte	04-okt-2016
Datum van herziening	29-aug-2016
Opmerking bij revisie	Niet van toepassing.

Dit veiligheidsinformatieblad voldoet aan de eisen van verordening (EG) nr. 1907/2006

**Verklaring van afwijzing van aansprakelijkheid**

De bovenvermelde gegevens worden geacht volledig betrouwbaar en juist te zijn, evenwel niet allesomvattend. Deze documentatie dient louter als richtlijn gebruikt te worden. Meridian Bioscience, Inc. is derhalve niet aansprakelijk voor eender welke schade voorkomend uit de manipulatie of het gebruik van het bovenvermelde product.

## РАЗДЕЛ 1: Идентификация на веществото/сместа и на дружеството/предприятието

### 1.1 Идентификатори на продукта

Код на продукта 2795 PC  
Наименование на продукта illumigene® Malaria Positive Control

### 1.2 Идентифицирани употреби на веществото или сместа, които са от значение, и употреби, които не се препоръчват

Препоръчителна употреба Ин витро диагностика

### 1.3 Подробни данни за доставчика на информационния лист за безопасност

**Производител**  
Meridian Bioscience, Inc.  
3471 River Hills Drive  
Cincinnati, Ohio 45244  
(800) 343-3858

Authorized Representative  
Meridian Bioscience Europe  
Via del' Industria 7  
20020 Villa Cortese Milano, Italy

За повече информация, моля, свържете се с:

Имейл адрес [www.meridianbioscience.com](http://www.meridianbioscience.com)

### 1.4 Телефонен номер при спешни случаи

Телефон при спешни случаи Телефон за спешни случаи

## РАЗДЕЛ 2: Описание на опасностите

### 2.1 Класифициране на веществото или сместа

РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1272/2008

### 2.2 Елементи на етикета

### 2.3 Друга информация

## РАЗДЕЛ 3: Състав/информация за съставките

### 3.1 Вещества

### 3.2 Смеси

Химично наименование	EC-No	CAS номер	Масов процент	Европейски номер (Директива 1272/2008)	Регистрационен номер съгласно Регламент REACH
Polysorbate 20	-	9005-64-5	16.65	няма налични данни	няма налични данни

Sodium azide	Present	26628-22-8	0.094	Acute Tox. 2 (H300) Aquatic Acute 1 (H400) Aquatic Chronic 1 (H410) (EUH032)	няма налични данни
--------------	---------	------------	-------	---	--------------------

За пълният текст на H-Приложенията включени в тази Секция, виж Секция 16

## РАЗДЕЛ 4: Мерки за първа помощ

### 4.1 Описание на мерките за първа помощ

<b>Контакт с очите</b>	Промивайте внимателно с обилна вода в продължение на поне 15 минути. Консултирайте се с лекар.
<b>Контакт с кожата</b>	Незабавно да се измие обилно със сапун и вода, докато свалите всички замърсени дрехи и обувки.
<b>Поглъщане</b>	Да се почисти устата с вода и след това да се изпие много вода.
<b>Вдишване</b>	Изведете на чист въздух.

### 4.2 Най-съществени остри и настъпващи след известен период от време симптоми и ефекти

### 4.3 Указание за необходимостта от всякакви неотложни медицински грижи и специално лечение

<b>Бележки към лекаря</b>	Третирайте симптоматично.
---------------------------	---------------------------

## РАЗДЕЛ 5: Противопожарни мерки

### 5.1 Пожарогасителни средства

#### **Подходящи пожарогасителни средства**

Да се използват пожарогасителни мерки, подходящи за местните обстоятелства и околната среда.

#### **Средства, неподходящи за гасене на пожар от съображения за сигурност**

Няма налична информация.

### 5.2 Особени опасности, които произтичат от веществото или сместа

Никакви.

### 5.3 Съвети за пожарникарите

As in any fire, wear self-contained breathing apparatus and full protective gear.

## РАЗДЕЛ 6: Мерки при аварийно изпускане

### 6.1 Лични предпазни мерки, предпазни средства и процедури при спешни случаи

Осигурете подходяща вентилация.

За допълнителна екологична информация вижте Раздел 12.

### 6.2 Предпазни мерки за опазване на околната среда

Да се предотврати по-нататъшно изтичане или разлив, ако това е безопасно.

### 6.3 Методи и материали за ограничаване и почистване

**Методи за почистване**

Да се поие с инертен абсорбиращ материал (например пясък, силикагел, киселинен биндер, универсален биндер, стърготини).

**6.4 Позоваване на други раздели****РАЗДЕЛ 7: Работа и съхранение****7.1 Предпазни мерки за безопасна работа****Съвети за безопасна работа**

Осигурете подходяща вентилация.

**7.2 Условия за безопасно съхраняване, включително несъвместимости****Технически условия за съхранение**

Контейнерът да се съхранява плътно затворен на сухо и добре вентилирано място.

**7.3 Специфична(и) крайна(и) употреба(и)****Други насоки**

Няма налична информация.

**РАЗДЕЛ 8: Контрол на експозицията/лични предпазни средства****8.1 Параметри на контрол****Граници на експозиция**

Този продукт във вида, в който е доставен, не съдържа никакви опасни материали с граници на професионална експозиция, установени от конкретните регулаторни органи на региона

Химично наименование	Европейски съюз	Обединеното кралство	Франция	Испания	Германия
Sodium azide 26628-22-8	S* TWA 0.1 mg/m <sup>3</sup> STEL 0.3 mg/m <sup>3</sup>	STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> Skin	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup>	S* STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.2 mg/m <sup>3</sup> Ceiling / Peak: 0.4 mg/m <sup>3</sup>
Component	Италия	Португалия	Холандия	Финландия	Дания
Sodium azide 26628-22-8 ( 0.094 )	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> Skin	STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> Ceiling: 0.29 mg/m <sup>3</sup> Ceiling: 0.11 ppm TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup>	Skin STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> Skin	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> Skin
Химично наименование	Австрия	Швейцария	Полша	Норвегия	Ейре
Sodium azide 26628-22-8	Skin STEL 0.3 mg/m <sup>3</sup> TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup>	STEL: 0.4 mg/m <sup>3</sup> TWA: 0.2 mg/m <sup>3</sup>	STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup>	Skin Ceiling: 0.3 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> Skin

**Получено ниво без ефект за хората (DNEL)**

Няма налична информация

**Предвидена концентрация без въздействие (PNEC)**

Няма налична информация

**8.2 Контрол на експозицията****Инженерен контрол**

Да се осигури подходяща вентилация, особено в затворени пространства.

**Лични предпазни средства**

**Защита на очите:**

Плътно прилепващи защитни очила.

**Защита на ръцете:**

Защитни ръкавици.

**Защита на кожата и тялото**

Дрехи с дълги дрехи.

**Защита на дихателните пътища**

Не са необходими специални предпазни средства.

Хигиенни мерки	Да се обработва в съответствие с най-добрите практики на промишлена хигиена и безопасност.
Контрол на експозицията на околната среда	Няма налична информация.

## РАЗДЕЛ 9: Физични и химични свойства

### 9.1 Информация относно основните физични и химични свойства

Физическо състояние	течност		
Външен вид	воден разтвор	<b>Мирис</b>	Няма налична информация
Цвят	бистър	<b>Праг на мириса</b>	Няма налична информация
<u>Свойство</u>	<u>Стойности</u>	<u>Забележки • Метод</u>	
pH		Няма налична информация	
Точка на топене/точка на замръзване		Няма налична информация	
Точка на кипене/интервал на кипене		Няма налична информация	
Точка на възпламеняване		Няма налична информация	
Скорост на изпаряване		Няма налична информация	
Запалимост (твърди вещества, газ)		Няма налична информация	
Граници на възпламенимостта във въздуха		Няма налична информация	
максимално ниво на възпламенимост			
минимално ниво на възпламенимост			
Налягане на парите		Няма налична информация	
Плътност на парите		Няма налична информация	
Относително тегло		Няма налична информация	
Разтворимост във вода		Разтворим във вода	
Разтворителна способност в други разтворители		Няма налична информация	
Коефициент на разпределение: n-октанол/вода		Няма налична информация	
Температура на самозапалване		Няма налична информация	
Температура на разпадане		Няма налична информация	
Вискозитет, кинематичен		Няма налична информация	
Вискозитет, динамичен			
Експлозивни свойства	Няма налична информация		
Оксидиращи свойства	Няма налична информация		

### 9.2 Друга информация

Точка на размекване	Няма налична информация
Молекулно тегло	Няма налична информация
Съдържание на летливите органични компоненти (VOC) в %	Няма налична информация
Гъстота	Няма налична информация
Тежест в килограм на кубичен метър	Няма налична информация

## РАЗДЕЛ 10: Стабилност и реактивност

### 10.1 Реактивност

### 10.2 Химична стабилност

Устойчиво при нормални условия.

### 10.3 Възможност за опасни реакции

### 10.4 Условия, които трябва да се избягват

Топлина, пламъци и искри.

### 10.5 Несъвместими материали

Силни киселини.

### 10.6 Опасни продукти на разпадане

Никакви при нормална употреба.

## РАЗДЕЛ 11: Токсикологична информация

### 11.1 Информация за токсикологичните ефекти

#### Остра токсичност

**Информация за продуктите** Продуктът не представлява остра токсична опасност на базата на известна или предоставена информация.

**Вдишване** Няма данни за този продукт.

**Контакт с очите** Няма данни за този продукт.

**Контакт с кожата** Няма данни за този продукт.

**Поглъщане** Няма данни за този продукт.

**Остра токсичност** 83.35% ò ñìáñòà ñúáúðæà ñúñòàâêèà(è) ñ íáèçâáñòíà òíèñè-ííñò.

The following values are calculated based on chapter 3.1 of the GHS document:

**Орална** 36,589.90 mg/kg  
**Вдишване**

Химично наименование	LD50 Орално	LD50 Дермално	LC50 Ææøààíá
Polysorbate 20	36700 µL/kg ( Rat )		
Sodium azide	27 mg/kg ( Rat )	50 mg/kg ( Rat ) 20 mg/kg ( Rabbit )	50+mg%2fkg++(+Rat+)+20+mg%2fkg++(+Rabbit+)

**Корозия/дразнене на кожата** Няма налична информация.

**Очно увреждане/дразнение** Няма налична информация.

**Сенсибилизация** Няма налична информация.

**Мутагенност на зародишните клетки** Няма налична информация.

**Канцерогенност** Няма налична информация.

**Репродуктивна токсичност** Няма налична информация.

**Специфична токсичност за определени органи - еднократна експозиция** Няма налична информация.

Специфична токсичност за определени органи - повтаряща се експозиция Няма налична информация.

Опасност при вдишване Няма налична информация.

## РАЗДЕЛ 12: Екологична информация

### 12.1 Токсичност

Ефекти на екотоксичност Не съдържа субстанции за които е известно да са вредни за околната среда и да не са разложими във водно пречиствателни станции.

Химично наименование	Токсичност за водорасли	Токсичност за риби	Токсичност за дафнии и други водни безгръбначни животни
Sodium azide		0.8: 96 h Oncorhynchus mykiss mg/L LC50 0.7: 96 h Lepomis macrochirus mg/L LC50 5.46: 96 h Pimephales promelas mg/L LC50 flow-through	

### 12.2 Устойчивост и разградимост

Няма налична информация.

### 12.3 Биоакмулираща способност

Няма налична информация.

### 12.4 Преносимост в почвата

#### Преносимост

Няма налична информация.

### 12.5 Резултати от оценката на PBT и vPvB

Няма налична информация.

### 12.6 Други неблагоприятни ефекти.

## РАЗДЕЛ 13: Обезвреждане на отпадъците

### 13.1 Методи за третиране на отпадъците

Остатъчен материал / неизползвани продукти Dispose of in accordance with all federal, state, and local regulations.

Замърсена опаковка Празните контейнери трябва да бъдат откарани до одобрено място за рециклиране или изхвърляне.

## РАЗДЕЛ 14: Информация относно транспортирането

ИСАО/АТА Не е регламентиран

14.1.

14.2.

14.3.



14.4.  
14.5.  
14.6.

## РАЗДЕЛ 15: Информация относно нормативната уредба

### 15.1 Специфични за веществото или сместа нормативна уредба/законодателство относно безопасността, здравето и околната среда

#### Международни списъци

TSCA (Закон за контрол на токсичните вещества)	Съответства
EINECS/ELINCS	-
DSL/NDSL	-
PICCS (ФИЛИПИНСКИ СПИСЪК НА ХИМИКАЛИТЕ И ХИМИЧЕСКИТЕ ВЕЩЕСТВА)	-
ENCS	-
IECSC	-
Австралийски списък на химичните вещества (AICS)	-
KECL (КОРЕЙСКИ СПИСЪК НА СЪЩЕСТВУВАЩИТЕ ХИМИЧНИ ВЕЩЕСТВА)	-

#### Легенда

TSCA - Закон за контрол на токсичните вещества на САЩ; Раздел 8 (б); Инвентаризационен списък

EINECS/ELINCS - Европейски списък на съществуващите търговски химични вещества / Европейски списък на нотифицираните химични вещества

DSL/NDSL - Списък на регистрираните вещества на Канада/Списък на нерегистрираните вещества на Канада

PICCS - Филипински списък на химикалите и химическите вещества

ENCS - Японски списък на съществуващите и новите химични вещества

IECSC - Списък на съществуващите химически вещества в Китай

AICS - Австралийски списък на химическите вещества (Australian Inventory of Chemical Substances)

KECL - Корейски списък на съществуващите и оценени химични вещества

### 15.2 Доклад за безопасност на химичните вещества

Няма налична информация

## РАЗДЕЛ 16: Друга информация

Дата на издаване	04-окт-2016
Дата на ревизията	29-авг-2016
Ревизия забележка	неприложим.

Този информационен лист за безопасност на материала отговаря на изискванията на Регламент(ЕО) № 1907/2006

#### Ограничение на отговорността

The above information is believed to be correct but does not purport to be all inclusive and shall be used only as a guide. Meridian Bioscience, Inc. shall not be held liable for any damages resulting from handling or from contact with the above product.

## ODJELJAK 1: Identifikacija tvari/smjese i podaci o tvrtki/poduzeću

**OPREZ: Materijal može reagirati sa sredstvom za gašenje**

### 1.1 Identifikacija proizvoda

Kod proizvoda 2795 PC  
Naziv proizvoda illumigene® Malaria Positive Control

**OPREZ: Materijal može reagirati sa sredstvom za gašenje**

### 1.2 Odgovarajuće identificirane namjene tvari ili smjese i namjene koje se ne preporučuju

Preporučena uporaba In vitro diagnostika

### 1.3 Podaci o dobavljaču koji isporučuje sigurnosno-tehnički list

#### **Proizvođač**

Meridian Bioscience, Inc.  
3471 River Hills Drive  
Cincinnati, Ohio 45244  
(800) 343-3858

Authorized Representative  
Meridian Bioscience Europe  
Via del' Industria 7  
20020 Villa Cortese Milano, Italy

Za daljnje informacije, kontaktirajte:

Adresa elektronske pošte [www.meridianbioscience.com](http://www.meridianbioscience.com)

### 1.4 Broj telefona za izvanredna stanja

Broj telefona za izvanredna stanja Telefon za izvanredna stanja

## ODJELJAK 2: Identifikacija opasnosti

**OPREZ: Materijal može reagirati sa sredstvom za gašenje**

### 2.1 Razvrstavanje tvari ili smjese

UREDBI (EZ) br. 1272/2008

**OPREZ: Materijal može reagirati sa sredstvom za gašenje**

**OPREZ: Materijal može reagirati sa sredstvom za gašenje**

### 2.2 Elementi označavanja

**OPREZ: Materijal može reagirati sa sredstvom za gašenje**

**OPREZ: Materijal može reagirati sa sredstvom za gašenje**

**OPREZ: Materijal može reagirati sa sredstvom za gašenje**

### 2.3 Ostale informacije

**OPREZ: Materijal može reagirati sa sredstvom za gašenje**

**OPREZ:**  
**Materijal može**  
**reagirati sa**  
**sredstvom za**  
**gašenje**

### ODJELJAK 3: Sastav/informacije o sastojcima

OPREZ: Materijal može reagirati sa sredstvom za gašenje

#### 3.1 Tvari

#### 3.2 Smjese

OPREZ: Materijal može reagirati sa sredstvom za gašenje

Kemijski naziv	EZ-br	CAS-br	Težinski postotak	Razvrstavanje prema GHS-u (Reg. 1272/1008)	Registracijski broj po REACH-u
Polysorbate 20	-	9005-64-5	16.65	nema dostupnih podataka	nema dostupnih podataka
Sodium azide	Present	26628-22-8	0.094	Acute Tox. 2 (H300) Aquatic Acute 1 (H400) Aquatic Chronic 1 (H410) (EUH032)	nema dostupnih podataka

OPREZ: Materijal može reagirati sa sredstvom za gašenje

**Za puni tekst H-izjava navedenih u ovom odjeljku pogledajte odjeljak 16**

OPREZ: Materijal može reagirati sa sredstvom za gašenje

### ODJELJAK 4: Mjere prve pomoći

OPREZ: Materijal može reagirati sa sredstvom za gašenje

#### 4.1 Opis nužnih mjera u hitnim slučajevima

<b>Kontakt s očima</b>	Temeljito ispirati s mnogo vode barem 15 minuta i posavjetovati se s liječnikom.
<b>Dodir kože</b>	Odmah oprati sa sapunom i mnogo vode, uz uklanjanje sve zagađene odjeće i cipela.
<b>Gutanje</b>	Očistiti usta vodom i poslije piti mnogo vode.
<b>Udisanje</b>	Premjestiti unesrećenog na svježi zrak.

#### 4.2 Najvažniji simptomi i učinci, akutni i odgođeni

#### 4.3 Hitna liječnička pomoć i posebna obrada

**Napomene liječniku** Liječiti simptomatski.

### ODJELJAK 5: Mjere za suzbijanje požara

OPREZ: Materijal može reagirati sa sredstvom za gašenje

#### 5.1 Sredstva za gašenje

##### **Odgovarajuća sredstva za gašenje**

Upotrijebiti mjere suzbijanja požara koje odgovaraju lokalnim okolnostima i okruženju.

##### **Sredstva za gašenje koja se ne smiju koristiti iz sigurnosnih razloga**

Nikakve informacije nisu dostupne.

#### 5.2 Posebne opasnosti koje proizlaze iz tvari ili smjese

OPREZ: Materijal može reagirati sa sredstvom za gašenje

OPREZ:  
Materijal može  
reagirati sa  
sredstvom za  
gašenje

Ne postoji.

### 5.3 Savjeti za gasitelje požara

As in any fire, wear self-contained breathing apparatus and full protective gear.

## ODJELJAK 6: Mjere kod slučajnog ispuštanja

**OPREZ: Materijal može reagirati sa sredstvom za gašenje**

### 6.1 Osobne mjere opreza, zaštitna oprema i postupci u slučaju opasnosti

Osigurati prikladno prozračivanje.

Vidjeti odjeljak 12 za dodatne ekološke informacije.

### 6.2 Mjere zaštite okoliša

Spriječiti daljnje curenje ili prolivanje ukoliko je to moguće sigurno učiniti.

### 6.3 Načini i materijali za zaustavljanje prolijevanja i čišćenje

#### **Metode za čišćenje**

Natopiti s inernim upijajućim materijalom (npr. pijesak, silikagel, kiselo vezujuće sredstvo, univerzalno vezujuće sredstvo, piljevina).

### 6.4 Uputa na druge odjeljke

## ODJELJAK 7: Rukovanje i skladištenje

**OPREZ: Materijal može reagirati sa sredstvom za gašenje**

### 7.1 Mjere opreza za sigurno rukovanje

#### **Savjet za sigurno rukovanje**

Osigurati prikladno prozračivanje.

### 7.2 Uvjeti sigurnog skladištenja, uzimajući u obzir moguće inkompatibilnosti

#### **Tehničke mjere/Uvjeti skladištenja**

Držati spremnik čvrsto zatvorenim na suhom i dobro prozračenom mjestu.

### 7.3 Posebne krajnje uporabe

#### **Ostale smjernice**

Nikakve informacije nisu dostupne.

## ODJELJAK 8: Nadzor nad izloženošću/osobna zaštita

**OPREZ: Materijal može reagirati sa sredstvom za gašenje**

### 8.1 Nadzorni parametri

#### **Granice izloženosti**

Ovaj proizvod, u obliku u kome je dostavljen, ne sadrži nikakve opasne materijale s profesionalnim granicama izlaganja utvrđenim od strane regionalno specifičnih regulatornih organa

Kemijski naziv	Europska unija	Ujedinjeno Kraljevstvo	Francuska	Španjolska	Njemačka
Sodium azide	S*	STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup>	S*	TWA: 0.2 mg/m <sup>3</sup>

**OPREZ: Materijal može reagirati sa sredstvom za gašenje**

**OPREZ:**  
**Materijal može**  
**reagirati sa**  
**sredstvom za**  
**gašenje**

26628-22-8	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> Skin	STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup>	STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup>	Ceiling / Peak: 0.4 mg/m <sup>3</sup>
<b>Component</b>	<b>Italija</b>	<b>Portugal</b>	<b>Nizozemska</b>	<b>Finska</b>	<b>Danska</b>
Sodium azide 26628-22-8 ( 0.094 )	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> Skin	STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> Ceiling: 0.29 mg/m <sup>3</sup> Ceiling: 0.11 ppm TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup>	Skin STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> Skin	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> Skin
<b>Kemijski naziv</b>	<b>Austrija</b>	<b>Švicarska</b>	<b>Poljska</b>	<b>Norveška</b>	<b>Irska</b>
Sodium azide 26628-22-8	Skin STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup>	STEL: 0.4 mg/m <sup>3</sup> TWA: 0.2 mg/m <sup>3</sup>	STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup>	Skin Ceiling: 0.3 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> Skin

**OPREZ: Materijal može reagirati****sa sredstvom za gašenje**

Izvedena razina bez učinka (DNEL) Nikakve informacije nisu dostupne

Predviđene koncentracije bez učinka (PNEC) Nikakve informacije nisu dostupne

**8.2 Nadzor nad izloženošću**

Tehnički nadzor Obezbjediti prikladno prozračivanje, posebice u zatvorenim prostorima.

**Osobna zaštitna oprema**

Zaštita očiju

Usko prijanjajuće sigurnosne naočale s okruglim staklima.

Zaštita ruku

Zaštitne rukavice.

Zaštita tijela i kože

Odjeća sa dugačkim rukavima.

Zaštita dišnog sustava

Nikakve specifične zaštitne mjere nisu potrebne.

**OPREZ: Materijal može reagirati sa****sredstvom za gašenje**

Higijenske mjere Postupati u skladu s dobrim postupcima industrijske higijene i sigurnosti.

Nadzor nad izloženošću okoliša Nikakve informacije nisu dostupne.

**ODJELJAK 9: Fizikalna i kemijska svojstva****OPREZ: Materijal može reagirati sa sredstvom za gašenje****9.1 Informacije o osnovnim fizikalnim i kemijskim svojstvima**

Fizičko stanje	tekućina	<b>Miris</b>	Nikakve informacije nisu dostupne
Izgled	vodena otopina	<b>Prag mirisa</b>	Nikakve informacije nisu dostupne
Boja	prozirno		

**OPREZ: Materijal može reagirati sa sredstvom za gašenje****Svojstvo****Vrijednosti****Napomene • Metoda**

pH

Nikakve informacije nisu dostupne

Točka topljenja/Točka topljenja

Nikakve informacije nisu dostupne

Vrelište/područje vrenja

Nikakve informacije nisu dostupne

Plamište

Nikakve informacije nisu dostupne

Brzina isparavanja

Nikakve informacije nisu dostupne

Zapaljivost (kruta tvar, plin)

Nikakve informacije nisu dostupne

Ograničenja zapaljivosti u zraku

**OPREZ:  
Materijal  
može  
reagirati  
sa  
sredstvo****OPREZ: Materijal može reagirati sa sredstvom za gašenje****OPREZ:  
Materijal može  
reagirati sa  
sredstvom za  
gašenje**

	<b>m za gašenje</b>	Nikakve informacije nisu dostupne
<b>gornja granica zapaljivosti</b>		
<b>donja granica zapaljivosti</b>		
<b>Tlak pare</b>		OPREZ: Materijal može reagirati sa sredstvom za gašenje
<b>Gustoća pare</b>		Nikakve informacije nisu dostupne
<b>Specifična gravitacija</b>		Nikakve informacije nisu dostupne
<b>Topljivost u vodi</b>		Topiv u vodi
<b>Topivost u drugim sredstvima za otapanje</b>		Nikakve informacije nisu dostupne
<b>Koeficijent raspodjele: n-oktanol/voda</b>		Nikakve informacije nisu dostupne
<b>Temperatura samozapaljenja</b>		Nikakve informacije nisu dostupne
<b>Temperatura raspada</b>		Nikakve informacije nisu dostupne
<b>Viskoznost, kinematička</b>		Nikakve informacije nisu dostupne
<b>Viskoznost, dinamička</b>		Nikakve informacije nisu dostupne
<b>Eksplozivna svojstva</b>	Nikakve informacije nisu dostupne	
<b>Oksidirajuća svojstva</b>	Nikakve informacije nisu dostupne	
<b>OPREZ: Materijal može reagirati sa sredstvom za gašenje</b>		
<b>9.2 Ostale informacije</b>		
<b>Točka omekšavanja</b>	Nikakve informacije nisu dostupne	
<b>Molekularna težina</b>	Nikakve informacije nisu dostupne	
<b>Sadržaj hlapivih organskih spojeva (%)</b>	Nikakve informacije nisu dostupne	
<b>Gustoca</b>	Nikakve informacije nisu dostupne	
<b>Gustoca mase</b>	Nikakve informacije nisu dostupne	

## ODJELJAK 10: Stabilnost i reaktivnost

**OPREZ: Materijal može reagirati sa sredstvom za gašenje**

### 10.1 Reaktivnost

#### 10.2 Kemijska stabilnost

Stabilno pod normalnim uvjetima.

#### 10.3 Mogućnost opasnih reakcija

#### 10.4 Uvjeti koje treba izbjegavati

Toplina, plamenovi i iskre.

#### 10.5 Nekompatibilni materijali

Jake kiseline.

#### 10.6 Opasni proizvodi raspada

Ne postoji pod normalnim uvjetima uporabe.

## ODJELJAK 11: Toksikološke informacije

**OPREZ: Materijal može reagirati**

**OPREZ: Materijal može reagirati sa sredstvom za gašenje**

**OPREZ: Materijal može reagirati sa sredstvom za gašenje**

## sa sredstvom za gašenje

11.1 Informacije o toksikološkim učincima**Akutna toksičnost**

**Informacije o proizvodu** Proizvod ne predstavlja akutnu opasnost od otrovnosti na temelju poznatih ili dostavljenih informacija.

**Udisanje** Nema raspoloživih podataka o ovom proizvodu.

**Kontakt s očima** Nema raspoloživih podataka o ovom proizvodu.

**Dodir kože** Nema raspoloživih podataka o ovom proizvodu.

**Gutanje** Nema raspoloživih podataka o ovom proizvodu.

**Akutna toksičnost** 83.35% mješavine sastoji se od sastojka(aka) nepoznate toksičnosti.

The following values are calculated based on chapter 3.1 of the GHS document:

Oralno 36,589.90 mg/kg

Udisanje

**OPREZ: Materijal može reagirati sa sredstvom za gašenje**

**OPREZ: Materijal može reagirati sa sredstvom za gašenje**

Kemijski naziv	LD50 oralno	LD50 dermalno	SK50 Inhalacija
Polysorbate 20	36700 µL/kg ( Rat )		
Sodium azide	27 mg/kg ( Rat )	50 mg/kg ( Rat ) 20 mg/kg ( Rabbit )	50+mg%2fkg++(+Rat+)+20+mg%2fkg++(+Rabbit+)

**OPREZ: Materijal može reagirati sa sredstvom za gašenje**

**Nagrivanje/nadraživanje kože** Nikakve informacije nisu dostupne.

**Oštećenje oka/iritacija** Nikakve informacije nisu dostupne.

**Preosjetljivost** Nikakve informacije nisu dostupne.

**Mutagenost zametne stanice** Nikakve informacije nisu dostupne.

**Karcinogenost** Nikakve informacije nisu dostupne.

**OPREZ: Materijal može reagirati sa sredstvom za gašenje**

**Reproduktivna toksičnost** Nikakve informacije nisu dostupne.

**Specifična toksičnost za ciljne organe/sustavna toksičnost - jednokratna izloženost** Nikakve informacije nisu dostupne.

**Specifična toksičnost za ciljne organe/sustavna toksičnost - opetovana izloženost** Nikakve informacije nisu dostupne.

**Opasnost od aspiracije** Nikakve informacije nisu dostupne.

OPREZ: Materijal može reagirati sa

**OPREZ: Materijal može reagirati sa sredstvom za gašenje**

**OPREZ: Materijal može reagirati sa sredstvom za gašenje**

sredstvom za gašenje

**ODJELJAK 12: Ekološke informacije****OPREZ: Materijal može reagirati sa sredstvom za gašenje****12.1 Toksičnost****Učinci ekotoksičnosti**

Ne sadrži tvari za koje je poznata opasnost za okoliš ili koje se ne rastvaraju u uređajima za pročišćavanje otpadnih voda.

Kemijski naziv	Toksičnost za alge	Toksičnost za ribe	Otrovno za dafniju i druge vodene bezkralježnjake
Sodium azide		0.8: 96 h Oncorhynchus mykiss mg/L LC50 0.7: 96 h Lepomis macrochirus mg/L LC50 5.46: 96 h Pimephales promelas mg/L LC50 flow-through	

**OPREZ: Materijal može reagirati sa sredstvom za gašenje****12.2 Postojanost i razgradivost**

Nikakve informacije nisu dostupne.

**12.3 Bioakumulacijski potencijal**

Nikakve informacije nisu dostupne.

**12.4 Pokretljivost u tlu****Pokretljivost**

Nikakve informacije nisu dostupne.

**12.5 Rezultati ocjenjivanja svojstava PBT i vPvB**

Nikakve informacije nisu dostupne.

**12.6 Ostali štetni učinci.**

OPREZ: Materijal može reagirati sa sredstvom za gašenje

**ODJELJAK 13: Zbrinjavanje****OPREZ: Materijal može reagirati sa sredstvom za gašenje****13.1 Metode obrade otpada****Otpad od ostataka / nerabljeni proizvodi**

Dispose of in accordance with all federal, state, and local regulations.

**Zagađena ambalaža**

Prazni spremnici trebaju biti odneti u odobreni objekt za rukovanje otpadom za recikliranje ili odlaganje.

**ODJELJAK 14: Informacije o prijevozu****OPREZ: Materijal može reagirati sa sredstvom za gašenje****OPREZ: Materijal može reagirati sa sredstvom za gašenje****OPREZ: Materijal može reagirati sa sredstvom za gašenje****OPREZ: Materijal može reagirati sa sredstvom za gašenje**



**ICAO/IATA** Nije regulirano

- 14.1.
- 14.2.
- 14.3.
- 14.4.
- 14.5.
- 14.6.

**OPREZ: Materijal može reagirati sa sredstvom za gašenje**

### ODJELJAK 15: Informacije o propisima

**OPREZ: Materijal može reagirati sa sredstvom za gašenje**

#### 15.1 Propisi u području sigurnosti, zdravlja i okoliša/posebni propisi za tvar ili smjesu

##### Međunarodni popisi

**OPREZ: Materijal može reagirati sa sredstvom za gašenje**

TSCA	usuglašeno
EINECS/ELINCS	-
DSL/NDSL	-
PICCS	-
ENCS	-
IECSC	-
AICS	-
KECL	-

##### Kazalo

TSCA - Kontrolni akt o toksičnim tvarima Odjeljak 8(b) Popisna lista Sjedinjenih Država

EINECS/ELINCS – Europska popisna lista postojećih kemijskih tvari/EU lista prijavljenih kemijskih tvari

DSL/NDSL - - Kanadska Lista domaćih tvari/Listu ne-domaćih tvari

PICCS - Filipini Popisna lista kemikalija i kemijskih tvari

ENCS - Japan Postojeće i nove kemijskih tvari

IECSC - Kina popisna lista postojećih kemijskih tvari

AICS - Australijski popis kemijskih tvari (Australian Inventory of Chemical Substances)

KECL - Koreanske Postojeće i procijenjene kemijskih tvari

**OPREZ: Materijal može reagirati sa sredstvom za gašenje**

#### 15.2 Izvješće o sigurnosti kemikalije

Nikakve informacije nisu dostupne

### ODJELJAK 16: Ostale informacije

**OPREZ: Materijal može reagirati sa sredstvom za gašenje**

**OPREZ: Materijal može reagirati sa sredstvom za gašenje**

**Datum izdavanja** 04-lis-2016

**Datum revizije** 29-kol-2016

**Napomena revizije** neprimjenjivo.

**Ovaj Sigurnosno tehnički list za materijal je u skladu sa zahtjevima Propisa (EC) Br 1907/2006**

##### Ograničavanje od odgovornosti

The above information is believed to be correct but does not purport to be all inclusive and shall be used only as a guide.

**OPREZ: Materijal može reagirati sa sredstvom za gašenje**

**OPREZ:  
Materijal može  
reagirati sa  
sredstvom za  
gašenje**

---

Meridian Bioscience, Inc. shall not be held liable for any damages resulting from handling or from contact with the above product.

**OPREZ: Materijal može reagirati sa sredstvom za gašenje**

**OPREZ: Materijal može reagirati  
sa sredstvom za gašenje**

---

**OPREZ:  
Materijal može  
reagirati sa  
sredstvom za  
gašenje**

## ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

### 1.1 Identifikátor výrobku

Kód produktu 2795 PC  
Název výrobku illumigene® Malaria Positive Control

### 1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití

Doporučované použití In vitro diagnostika

### 1.3 Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu

#### **Výrobce**

Meridian Bioscience, Inc.  
3471 River Hills Drive  
Cincinnati, Ohio 45244  
(800) 343-3858

Authorized Representative  
Meridian Bioscience Europe  
Via del' Industria 7  
20020 Villa Cortese Milano, Italy

Pro další informace kontaktujte:

E-mailová adresa [www.meridianbioscience.com](http://www.meridianbioscience.com)

### 1.4 Telefonní číslo pro naléhavé situace

Telefonní číslo pro naléhavé situace Telefonní číslo pro naléhavé situace

## ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

### 2.1 Klasifikace látky nebo směsi

NAŘÍZENÍ (ES) č. 1272/2008

### 2.2 Prvky označení

### 2.3 Další informace

## ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

### 3.1 Látky

### 3.2 Směsi

Chemický název	Č.ES	Č. CAS	Hmotnostní procento	Klasifikace (Nariadení 1272/2008)	Registrační číslo REACH
Polysorbate 20	-	9005-64-5	16.65	žádné dostupné údaje	žádné dostupné údaje
Sodium azide	Present	26628-22-8	0.094	Acute Tox. 2 (H300)	žádné dostupné údaje

				Aquatic Acute 1 (H400) Aquatic Chronic 1 (H410) (EUH032)	
--	--	--	--	--	--

Plný text H-údajů uvedených v tomto oddíle viz oddíl 16

## ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

### 4.1 Popis první pomoci

<b>Kontakt s okem</b>	Nejméně 15 minut pečlivě vyplachujte velkým množstvím vody a konzultujte s lékařem.
<b>Styk s kůží</b>	Okamžitě smyjte mýdlem a dostatečným množstvím vody a odstraňte všechno kontaminované oblečení a obuv.
<b>Požítí</b>	Vypláchněte ústa vodou a poté se vypijte větší množství vody.
<b>Inhalace</b>	Vyjděte na čistý vzduch.

### 4.2 Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky

### 4.3 Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření

<b>Informace pro lékaře</b>	Symptomaticky ošetřete.
-----------------------------	-------------------------

## ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

### 5.1 Hasiva

#### **Vhodná hasiva**

Při hašení postupujte podle opatření, která jsou vhodná do místních podmínek a okolního prostředí.

#### **Hasiv, která nesmějí být použita z bezpečnostních důvodů**

Informace nejsou k dispozici.

### 5.2 Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi

Žádný.

### 5.3 Pokyny pro hasiče

Jako v případě požáru mějte samostatný dýchací přístroj a plnou ochrannou výbavu.

## ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

### 6.1 Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy

Zajistěte přiměřené větrání.

Další ekologické informace viz oddíl 12.

### 6.2 Opatření na ochranu životního prostředí

Je-li to bezpečně proveditelné, zabraňte dalším únikům.

### 6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění

#### **Čistící metody**

Nechte nasáknout do inertního absorpčního materiálu (např. písku, silikagelu, pojiva pro kyseliny, univerzálního pojiva, pilin).

#### 6.4 Odkaz na jiné oddíly

### ODDÍL 7: Zacházení a skladování

#### 7.1 Opatření pro bezpečné zacházení

##### Pokyny týkající se postupů bezpečného zacházení

Zajistěte přiměřené větrání.

#### 7.2 Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí

##### Technická opatření/skladovací podmínky

Udržujte nádobu pevně uzavřenou na suchém a dobře větraném místě.

#### 7.3 Specifické konečné / specifická konečná použití

##### Další směrnice

Informace nejsou k dispozici.

### ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

#### 8.1 Kontrolní parametry

##### Expoziční limity

Tento produkt v dodávaném stavu neobsahuje žádné nebezpečné materiály s limitními hodnotami expozice na pracovišti stanovenými regulačními úřady pro příslušnou oblast

Chemický název	Evropská unie	Velká Británie	Francie	Španělsko	Německo
Sodium azide 26628-22-8	S* TWA 0.1 mg/m <sup>3</sup> STEL 0.3 mg/m <sup>3</sup>	STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> Skin	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup>	S* STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.2 mg/m <sup>3</sup> Ceiling / Peak: 0.4 mg/m <sup>3</sup>
Component	Itálie	Portugalsko	Nizozemí	Finsko	Dánsko
Sodium azide 26628-22-8 ( 0.094 )	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> Skin	STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> Ceiling: 0.29 mg/m <sup>3</sup> Ceiling: 0.11 ppm TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup>	Skin STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> Skin	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> Skin
Chemický název	Rakousko	Švýcarsko	Polsko	Norsko	Irsko
Sodium azide 26628-22-8	Skin STEL 0.3 mg/m <sup>3</sup> TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup>	STEL: 0.4 mg/m <sup>3</sup> TWA: 0.2 mg/m <sup>3</sup>	STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup>	Skin Ceiling: 0.3 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> Skin

##### Odvozená úroveň, při které nedochází k nepříznivým účinkům (DNEL)

Informace nejsou k dispozici

##### Odhadovaná koncentrace, při které nedochází k nepříznivým účinkům (PNEC)

Informace nejsou k dispozici

#### 8.2 Omezování expozice

##### Technická opatření

Zajistěte dostatečné větrání, zvláště v uzavřených prostorech.

##### Prostředky osobní ochrany

- Ochrana očí
- Ochrana rukou
- Ochrana kůže a těla
- Ochrana dýchacích cest

Dobře těsnící ochranné brýle.  
Ochranné rukavice.  
Oblečení s dlouhými rukávy.  
Nevyžadují se speciální ochranné prostředky.

##### Hygienická opatření

S produktem manipulujte v rámci hygienických opatření považovaných za správnou praxi na úrovni pracovišť.



**10.6 Nebezpečné produkty rozkladu**

Žádné při běžných podmínkách použití.

**ODDÍL 11: Toxikologické informace****11.1 Informace o toxikologických účincích****Akutní toxicita**

<b>Informace o výrobku</b>	Produkt nepředstavuje akutní nebezpečí týkající se toxicity na základě známých nebo poskytnutých informací.
<b>Inhalace</b>	O produktu neexistují žádné údaje.
<b>Kontakt s okem</b>	O produktu neexistují žádné údaje.
<b>Styk s kůží</b>	O produktu neexistují žádné údaje.
<b>Požítí</b>	O produktu neexistují žádné údaje.
<b>Akutní toxicita</b>	83.35% směsi sestávající z přísad(y) o neznámé toxicite.

The following values are calculated based on chapter 3.1 of the GHS document:

<b>Orální Inhalace</b>	36,589.90 mg/kg
----------------------------	-----------------

Chemický název	LD50 orálně	LD50 dermálně	LC50 Vdechnutí
Polysorbate 20	36700 µL/kg ( Rat )		
Sodíum azide	27 mg/kg ( Rat )	50 mg/kg ( Rat ) 20 mg/kg ( Rabbit )	50+mg%2fkg++(+Rat+)+20+mg%2fkg++(+Rabbit+)

<b>Žíravost/dráždivost pro kůži</b>	Informace nejsou k dispozici.
<b>Poškození/podráždění očí</b>	Informace nejsou k dispozici.
<b>Senzibilizace</b>	Informace nejsou k dispozici.
<b>Mutagenita v zárodečných buňkách</b>	Informace nejsou k dispozici.
<b>Karcinogenita</b>	Informace nejsou k dispozici.
<b>Toxicita pro reprodukci</b>	Informace nejsou k dispozici.
<b>Toxicita pro specifické cílové orgány - jednorázová expozice</b>	Informace nejsou k dispozici.
<b>Toxicita pro specifické cílové orgány - opakovaná expozice</b>	Informace nejsou k dispozici.
<b>Nebezpečnost při vdechnutí</b>	Informace nejsou k dispozici.

**ODDÍL 12: Ekologické informace****12.1 Toxicita**

**Ekotoxické účinky** Neobsahuje látky, které jsou známy jako ekologicky nebezpečné nebo neodbouratelné v cistickách odpadních vod.

Chemický název	Toxický pro řasy	Toxický pro ryby	Toxicita pro dafnie a další vodní bezobratlé
Sodium azide		0.8: 96 h Oncorhynchus mykiss mg/L LC50 0.7: 96 h Lepomis macrochirus mg/L LC50 5.46: 96 h Pimephales promelas mg/L LC50 flow-through	

### 12.2 Perzistence a rozložitelnost

Informace nejsou k dispozici.

### 12.3 Bioakumulační potenciál

Informace nejsou k dispozici.

### 12.4 Mobilita v půdě

#### **Mobilita**

Informace nejsou k dispozici.

### 12.5 Výsledky posouzení PBT a vPvB

Informace nejsou k dispozici.

### 12.6 Jiné nepříznivé účinky

## ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

### 13.1 Metody nakládání s odpady

**Zbytky produktu jako odpad/nepoužité výrobky**

Dispose of in accordance with all federal, state, and local regulations.

**Znečištěný obal**

Prázdné kontejnery by měly být odevzdány k recyklaci nebo zneškodnění na pracoviště, jež je oprávněno k manipulaci s odpady.

## ODDÍL 14: Informace pro přepravu

### ICAO/IATA

Nepodléhající nařízení

- 14.1.
- 14.2.
- 14.3.
- 14.4.
- 14.5.
- 14.6.

## ODDÍL 15: Informace o předpisech

### 15.1 Nařízení týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi

**Mezinárodní seznamy**

**TSCA  
EINECS/ELINCS**

Je v souladu  
-



---

DSL/NDSL	-
PICCS	-
ENCS	-
IECSC	-
AICS	-
KECL	-

**Legenda**

**TSCA** - United States Toxic Substances Control Act Section 8(b) Inventory (Zákon o kontrole toxických látek Spojených států, oddíl 8(b))

**EINECS/ELINCS** - European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances/EU List of Notified Chemical Substances (Evropský inventář existujících komerčních chemických látek/Evropský seznam nahlášených chemických látek)

**DSL/NDSL** - kanadský seznam tuzemských/cizích látek

**PICCS** - filipínský seznam chemikálií a chemických látek

**ENCS** - japonský seznam existujících a nových chemických látek

**IECSC** - čínský seznam existujících chemických látek

**AICS** - Australský seznam chemických látek (Australian Inventory of Chemical Substances)

**KECL** - korejský seznam existujících a hodnocených chemických látek

**15.2 Zpráva o chemické bezpečnosti**

Informace nejsou k dispozici

**ODDÍL 16: Další informace**

<b>Datum uvolnění</b>	04-10-2016
<b>Datum revize</b>	29-8-2016
<b>Poznámka k revizi</b>	nepoužitelné.

**Tento bezpečnostní list splňuje požadavky nařízení (ES) č. 1907/2006**

**Upozornění**

The above information is believed to be correct but does not purport to be all inclusive and shall be used only as a guide. Meridian Bioscience, Inc. shall not be held liable for any damages resulting from handling or from contact with the above product.

## PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden

### 1.1 Produktidentifikator

Produktkode 2795 PC  
Produktnavn illumigene® Malaria Positive Control

### 1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes

Anbefalet anvendelse In vitro diagnostik

### 1.3 Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet

**Producent**  
Meridian Bioscience, Inc.  
3471 River Hills Drive  
Cincinnati, Ohio 45244  
(800) 343-3858

Authorized Representative  
Meridian Bioscience Europe  
Via del' Industria 7  
20020 Villa Cortese Milano, Italy

Yderligere oplysninger fås ved henvendelse til:

E-mailadresse [www.meridianbioscience.com](http://www.meridianbioscience.com)

### 1.4 Nødtelefon

Nødtelefon Nødtelefon

## PUNKT 2: Fareidentifikation

### 2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen

FORORDNING (EF) Nr. 1272/2008

### 2.2 Mærkningselementer

### 2.3 Andre oplysninger

## PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

### 3.1 Stoffer

### 3.2 Blandinger

Kemisk navn	EF-Nr	CAS-Nr	Vægt procent	Klassifikation (Forordning 1272/2008)	REACH-registreringsnummer
Polysorbate 20	-	9005-64-5	16.65	ingen data tilgængelige	ingen data tilgængelige

Sodium azide	Present	26628-22-8	0.094	Acute Tox. 2 (H300) Aquatic Acute 1 (H400) Aquatic Chronic 1 (H410) (EUH032)	ingen data tilgængelige
--------------	---------	------------	-------	---	-------------------------

For den fuldstændige tekst af faresætningerne nævnt i dette punkt, se punkt 16

## PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

### 4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

<b>Kontakt med øjnene</b>	Skyl omhyggeligt med rigeligt vand i mindst 15 min. og søg læge.
<b>Kontakt med huden</b>	Vask straks af med sæbe og rigeligt vand, mens kontamineret tøj og fodtøj tages af.
<b>Indtagelse</b>	Skyl munden med vand, og drik rigeligt vand bagefter.
<b>Indånding</b>	Søg frisk luft.

### 4.2 Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

### 4.3 Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig

**Information til lægen** Behandles symptomatisk.

## PUNKT 5: Brandbekæmpelse

### 5.1 Slukningsmidler

#### **Egnede slukningsmidler**

Brug slukningsmetoder, der egner sig til de lokale forhold og det omkringliggende miljø.

#### **Slukningsmidler, der af sikkerhedsgrunde ikke må anvendes**

Ingen oplysninger tilgængelige.

### 5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

Ingen.

### 5.3 Anvisninger for brandmandskab

As in any fire, wear self-contained breathing apparatus and full protective gear.

## PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

### 6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer

Sørg for tilstrækkelig ventilation.

Yderligere miljøoplysninger kan findes i punkt 12.

### 6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

Forebyg yderligere lækage eller udslip, hvis dette er sikkert.

### 6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning

**Metoder til oprydning**

Suges op med inert absorberende materiale (f.eks. sand, silikagel, syrebindemiddel, universalsbindemiddel, savsmuld).

#### 6.4 Henvisning til andre punkter

### PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

#### 7.1 Forholdsregler for sikker håndtering

##### Råd om sikker håndtering

Sørg for tilstrækkelig ventilation.

#### 7.2 Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

##### Tekniske foranstaltninger/opbevaringsbetingelser

Beholderen skal holdes tæt lukket og opbevares på et tørt, godt ventileret sted.

#### 7.3 Særlige anvendelser

##### Andre retningslinjer

Ingen oplysninger tilgængelige.

### PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

#### 8.1 Kontrolparametre

##### Eksponeringsgrænser

Dette materiale, som det leveres, indeholder ingen sundhedsfarlige materialer med erhvervsmæssige eksponeringsgrænser fastlagt af de regionsspecifikke reguleringsorganer

Kemisk navn	Den Europæiske Union	U.K.	Frankrig	Spanien	Tyskland
Sodium azide 26628-22-8	S* TWA 0.1 mg/m <sup>3</sup> STEL 0.3 mg/m <sup>3</sup>	STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> Skin	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup>	S* STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.2 mg/m <sup>3</sup> Ceiling / Peak: 0.4 mg/m <sup>3</sup>
Component	Italien	Portugal	Nederlandene	Finland	Danmark
Sodium azide 26628-22-8 ( 0.094 )	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> Skin	STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> Ceiling: 0.29 mg/m <sup>3</sup> Ceiling: 0.11 ppm TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup>	Skin STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> Skin	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> Skin
Kemisk navn	Østrig	Schweiz	Polen	Norge	Irland
Sodium azide 26628-22-8	Skin STEL 0.3 mg/m <sup>3</sup> TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup>	STEL: 0.4 mg/m <sup>3</sup> TWA: 0.2 mg/m <sup>3</sup>	STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup>	Skin Ceiling: 0.3 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> Skin

**Derived No Effect Level (udledt nuleffektniveau) (DNEL)** Ingen oplysninger tilgængelige

**Predicted No Effect Concentration (beregnet nuleffektkoncentration) (PNEC)** Ingen oplysninger tilgængelige

#### 8.2 Eksponeringskontrol

##### Tekniske foranstaltninger

Sørg for tilstrækkelig ventilation, særligt i lukkede områder.

##### Personlige værnemidler

- Beskyttelse af øjne
- Beskyttelse af hænder
- Beskyttelse af huden og kroppen
- Åndedrætsværn

Tætsluttende beskyttelsesbriller.  
Beskyttelseshandsker.  
Langærmet tøj.

Ingen særlige personlige værnemidler påkrævet.

##### Hygiejniske foranstaltninger

Skal håndteres i overensstemmelse med god industriel hygiejne- og sikkerhedspraksis.

Foranstaltninger til begrænsning af eksponering af miljøet  
Ingen oplysninger tilgængelige.

## PUNKT 9: Fysisk-kemiske egenskaber

### 9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

<b>Tilstandsform</b>	væske	<b>Lugt</b>	Ingen oplysninger tilgængelige
<b>Udseende</b>	vandig opløsning	<b>Lugttærskel</b>	Ingen oplysninger tilgængelige
<b>Farve</b>	klar		

#### Egenskab

#### Værdier

#### Bemærkninger • Metode

<b>pH-værdi</b>		Ingen oplysninger tilgængelige
<b>Smelte-/frysepunkt</b>		Ingen oplysninger tilgængelige
<b>Kogepunkt/Kogepunktsinterval</b>		Ingen oplysninger tilgængelige
<b>Flammepunkt</b>		Ingen oplysninger tilgængelige
<b>Fordampningshastighed</b>		Ingen oplysninger tilgængelige
<b>Antændelighed (fast stof, luftart)</b>		Ingen oplysninger tilgængelige
<b>Brandbare grænser I luft</b>		Ingen oplysninger tilgængelige
øvre brændpunktsgrense		
nedre brændpunktsgrense		
<b>Damptryk</b>		Ingen oplysninger tilgængelige
<b>Dampmassefylde</b>		Ingen oplysninger tilgængelige
<b>Massefylde</b>		Ingen oplysninger tilgængelige
<b>Vandopløselighed</b>		Opløseligt i vand
<b>Opløselighed i andre opløsningsmidler</b>		Ingen oplysninger tilgængelige
<b>Fordeleingskoefficient: n-oktanol/vand</b>		Ingen oplysninger tilgængelige
<b>Selvantændelsestemperatur</b>		Ingen oplysninger tilgængelige
<b>Dekomponeringstemperatur</b>		Ingen oplysninger tilgængelige
<b>Viskositet, kinematisk</b>		Ingen oplysninger tilgængelige
<b>Viskositet, dynamisk</b>		
<b>Eksplorative egenskaber</b>	Ingen oplysninger tilgængelige	
<b>Oxiderende egenskaber</b>	Ingen oplysninger tilgængelige	
<b>9.2 Andre oplysninger</b>		
<b>Blødgøringspunkt</b>	Ingen oplysninger tilgængelige	
<b>Molekylvægt</b>	Ingen oplysninger tilgængelige	
<b>VOC (flygtige organiske forbindelser) indhold (%)</b>	Ingen oplysninger tilgængelige	
<b>Massefylde</b>	Ingen oplysninger tilgængelige	
<b>Massefylde</b>	Ingen oplysninger tilgængelige	

## PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

### 10.1 Reaktivitet

#### 10.2 Kemisk stabilitet

Stabil under normale forhold.

#### 10.3 Risiko for farlige reaktioner

#### 10.4 Forhold, der skal undgås

Varme, åben ild og gnister.

#### 10.5 Materialer, der skal undgås

Stærke syrer.

**10.6 Farlige nedbrydningsprodukter**

Ingen under normale anvendelsesforhold.

**PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger****11.1 Oplysninger om toksikologiske virkninger****Akut toksicitet**

**Produktinformation** Produktet udgør ikke en akut toksicitetsfare ud fra kendte eller angivne oplysninger.

**Indånding** Der er ingen tilgængelige data på dette produkt.

**Kontakt med øjnene** Der er ingen tilgængelige data på dette produkt.

**Kontakt med huden** Der er ingen tilgængelige data på dette produkt.

**Indtagelse** Der er ingen tilgængelige data på dette produkt.

**Akut toksicitet** 83.35% af blandingen består af ingrediens (er) af ukendt toksicitet.

The following values are calculated based on chapter 3.1 of the GHS document:

**Oral Indånding** 36,589.90 mg/kg

Kemisk navn	LD50 Mund	LD50 Hud	LC50 Indånding
Polysorbate 20	36700 µL/kg ( Rat )		
Sodium azide	27 mg/kg ( Rat )	50 mg/kg ( Rat ) 20 mg/kg ( Rabbit )	50+mg%2fkg++(+Rat+)+20+mg%2fkg++(+Rabbit+)

**Hudætsning/-irritation** Ingen oplysninger tilgængelige.

**Øjenskade/irritation** Ingen oplysninger tilgængelige.

**Sensibilisering** Ingen oplysninger tilgængelige.

**Kimcellemutagenicitet** Ingen oplysninger tilgængelige.

**Kræftfremkaldende egenskaber** Ingen oplysninger tilgængelige.

**Reproduktionstoksicitet** Ingen oplysninger tilgængelige.

**Specifik målorgantoksicitet - enkelt eksponering** Ingen oplysninger tilgængelige.

**Specifik målorgantoksicitet - gentagen eksponering** Ingen oplysninger tilgængelige.

**Aspirationsfare** Ingen oplysninger tilgængelige.

**PUNKT 12: Miljøoplysninger****12.1 Toksicitet**

**Økotoksiske virkninger** Indeholder ingen stoffer kendt som værende miljøskadelige eller ikke nedbrydelige i

spildevandsrensningsanlæg.

Kemisk navn	Toksicitet for alger	Toksicitet for fisk	Toksicitet for dafnier og andre akvatiske invertebrater
Sodium azide		0.8: 96 h Oncorhynchus mykiss mg/L LC50 0.7: 96 h Lepomis macrochirus mg/L LC50 5.46: 96 h Pimephales promelas mg/L LC50 flow-through	

**12.2 Persistens og nedbrydelighed**

Ingen oplysninger tilgængelige.

**12.3 Bioakkumuleringspotentiale**

Ingen oplysninger tilgængelige.

**12.4 Mobilitet i jord****Mobilitet**

Ingen oplysninger tilgængelige.

**12.5 Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**

Ingen oplysninger tilgængelige.

**12.6 Andre negative virkninger.****PUNKT 13: Forhold vedrørende bortskaffelse****13.1 Metoder til affaldsbehandling****Restaffald/restprodukter**

Dispose of in accordance with all federal, state, and local regulations.

**Kontamineret emballage**

Tomme beholdere skal fragtes til et godkendt affaldshåndteringssted til genanvendelse eller bortskaffelse.

**PUNKT 14: Transportoplysninger****ICAO/IATA**

Ikke reguleret

14.1.

14.2.

14.3.

14.4.

14.5.

14.6.

**PUNKT 15: Oplysninger om regulering****15.1 Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø****Internationale fortegnelser****TSCA**

Er i overensstemmelse med

**EINECS/ELINCS**

-

**DSL/NDSL**

-

**PICCS**

-

---

ENCS	-
IECSC	-
AICS	-
KECL	-

**Tekstforklaring**

**TSCA** - Fortegnelse ifølge USA's lov om kontrol med giftige stoffer (Toxic Substances Control Act; TSCA) punkt 8(b)

**EINECS/ELINCS** - europæisk fortegnelse over eksisterende, kommercielle kemiske substanser/EU-liste over anmeldte kemiske substanser

**DSL/NDSL** - Canadian Domestic Substances List (Canadas liste over hjemlige stoffer)/Non-Domestic Substances List (liste over ikke-hjemlige stoffer)

**PICCS** - Philippines Inventory of Chemicals and Chemical Substances (fortegnelse over kemikalier og kemiske stoffer for Filippinerne)

**ENCS** - Japan Existing and New Chemical Substances (markedsførte og nye kemiske stoffer for Japan)

**IECSC** - China Inventory of Existing Chemical Substances (fortegnelse over markedsførte kemiske stoffer for Kina)

**AICS** - Australisk fortegnelse over kemiske stoffer (Australian Inventory of Chemical Substances)

**KECL** - Korean Existing and Evaluated Chemical Substances (liste over markedsførte og evaluerede stoffer for Korea)

**15.2 Kemikaliesikkerhedsrapport**

Ingen oplysninger tilgængelige

**PUNKT 16: Andre oplysninger**

Godkendt dato	04-okt-2016
Revisionsdato	29-aug-2016
Revisionsnote	ikke anvendelig.

Dette sikkerhedsdatablad opfylder kravene i forordning (EF) nr. 1907/2006

**Ansvarsfraskrivelse**

The above information is believed to be correct but does not purport to be all inclusive and shall be used only as a guide. Meridian Bioscience, Inc. shall not be held liable for any damages resulting from handling or from contact with the above product.



## ΤΜΗΜΑ 1: Ταυτοποίηση ουσίας/παρασκευάσματος και εταιρείας/επιχείρησης

### 1.1 Αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος

Κωδικός προϊόντος 2795 PC  
Όνομασία προϊόντος illumigene® Malaria Positive Control

### 1.2 Συναφείς προσδιοριζόμενες χρήσεις της ουσίας ή του μείγματος και αντενδεικνυόμενες χρήσεις

Συνιστώμενη χρήση In vitro διαγνωστική χρήση

### 1.3 Στοιχεία του προμηθευτή του δελτίου δεδομένων ασφαλείας

Κατασκευαστής  
Meridian Bioscience, Inc.  
3471 River Hills Drive  
Cincinnati, Ohio 45244  
(800) 343-3858

Authorized Representative  
Meridian Bioscience Europe  
Via del' Industria 7  
20020 Villa Cortese Milano, Italy

Για περισσότερες πληροφορίες, επικοινωνήστε με:

Διεύθυνση email [www.meridianbioscience.com](http://www.meridianbioscience.com)

### 1.4 Αριθμός τηλεφώνου επείγουσας ανάγκης

Τηλέφωνο επείγουσας ανάγκης Αριθμός τηλεφώνου επείγουσας ανάγκης

## ΤΜΗΜΑ 2: Προσδιορισμός επικινδυνότητας

### 2.1 Ταξινόμηση της ουσίας ή του μείγματος

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 1272/2008

### 2.2 Στοιχεία επισήμανσης

### 2.3 Άλλες πληροφορίες

## ΤΜΗΜΑ 3: Σύνοψη/πληροφορίες για τα συστατικά

### 3.1 Ουσίες

### 3.2 Μείγματα

Χημική ονομασία	ΕΚ-Αριθ	CAS-Αριθ	Ποσοστό κατά βάρος	Όαίείιιός (Έάίίίείιό (ΑΈ) 1272/2008)	Αριθμός καταχώρισης REACH
Polysorbate 20	-	9005-64-5	16.65	δεν διατίθενται δεδομένα	δεν διατίθενται δεδομένα

Sodium azide	Present	26628-22-8	0.094	Acute Tox. 2 (H300) Aquatic Acute 1 (H400) Aquatic Chronic 1 (H410) (EUH032)	δεν διατίθενται δεδομένα
--------------	---------	------------	-------	---	--------------------------

Για το πλήρες κείμενο των Η-Φράσεων που αναφέρονται σε αυτή την ενότητα, βλέπε Ενότητα 16

#### ΤΜΗΜΑ 4: Μέτρα πρώτων βοηθειών

##### 4.1 Περιγραφή των μέτρων πρώτων βοηθειών

<b>Επαφή με τα μάτια</b>	Ξεπλύνετε με πολύ νερό τουλάχιστον 15 λεπτά και συμβουλευτείτε ένα γιατρό.
<b>Επαφή με το δέρμα</b>	Πλύνετε αμέσως με σαπούνι και άφθονο νερό ενώ αφαιρείτε τα μολυσμένα ρούχα και υποδήματα.
<b>Κατάποση</b>	Πλύνετε το στόμα με νερό και έπειτα πιείτε άφθονο νερό.
<b>Εισπνοή</b>	Μεταφέρετε στον καθαρό αέρα.

##### 4.2 Σημαντικότερα συμπτώματα και επιδράσεις, άμεσες ή μεταγενέστερες

##### 4.3 Ένδειξη οιασδήποτε απαιτούμενης άμεσης ιατρικής φροντίδας και ειδικής θεραπείας

**Σημείωση για τον ιατρό** Προβείτε σε θεραπεία ανάλογα με τα συμπτώματα.

#### ΤΜΗΜΑ 5: Μέτρα για την καταπολέμηση της πυρκαγιάς

##### 5.1 Πυροσβεστικά μέσα

**Κατάλληλα πυροσβεστικά μέσα**  
Χρησιμοποιείτε μέτρα πυρόσβεσης κατάλληλα για τις τοπικές συνθήκες και τον περιβάλλοντα χώρο.

**Πυροσβεστικά μέσα που δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για λόγους ασφαλείας**  
Καμία διαθέσιμη πληροφορία.

##### 5.2 Ειδικοί κίνδυνοι που προκύπτουν από την ουσία ή το μείγμα

Καμία.

##### 5.3 Συστάσεις για τους πυροσβέστες

As in any fire, wear self-contained breathing apparatus and full protective gear.

#### ΤΜΗΜΑ 6: Μέτρα για την αντιμετώπιση τυχαίας έκλυσης

##### 6.1 Προσωπικές προφυλάξεις, προστατευτικός εξοπλισμός και διαδικασίες έκτακτης ανάγκης

Διασφαλίζετε επαρκή εξαερισμό.

Βλ. τμήμα 12 για πρόσθετες οικολογικές πληροφορίες.

##### 6.2 Περιβαλλοντικές προφυλάξεις

Αποτρέψτε την περαιτέρω διαρροή ή έκχυση, εάν είναι ασφαλές.

##### 6.3 Μέθοδοι και υλικά για περιορισμό και καθαρισμό

**Μέθοδοι για καθαρισμό**

Απορροφήστε με αδρανές απορροφητικό υλικό [π.χ. άμμο, πυριτική γέλη (silica gel), παράγοντα δέσμωσης οξέων, γενικό παράγοντα δέσμωσης, πριονίδι].

**6.4 Παραπομπή σε άλλα τμήματα****ΤΜΗΜΑ 7: Χειρισμός και αποθήκευση****7.1 Προφυλάξεις για ασφαλή χειρισμό****Συστάσεις για ασφαλή χειρισμό**

Διασφαλίζετε επαρκή εξαερισμό.

**7.2 Συνθήκες για την ασφαλή φύλαξη, συμπεριλαμβανομένων τυχόν ασυμβίβαστων****Τεχνικά μέτρα/Συνθήκες αποθήκευσης**

Το δοχείο να διατηρείται ερμητικά κλεισμένο, σε στεγνό και καλά αεριζόμενο μέρος.

**7.3 Ειδική τελική χρήση ή χρήσεις****Άλλες κατευθυντήριες γραμμές**

Καμία διαθέσιμη πληροφορία.

**ΤΜΗΜΑ 8: Έλεγχος της έκθεσης/ατομική προστασία****8.1 Παράμετροι ελέγχου****Ορια έκθεσης**

Αυτό το προϊόν, όπως παρέχεται, δεν περιέχει επικίνδυνα υλικά με οριακές τιμές επαγγελματικής έκθεσης όπως αυτές καθορίστηκαν από τις ρυθμιστικές αρχές της εκάστοτε περιοχής

Χημική ονομασία	Ευρωπαϊκή Ένωση	The United Kingdom	Γαλλία	Ισπανία	Γερμανία
Sodium azide 26628-22-8	S* TWA 0.1 mg/m <sup>3</sup> STEL 0.3 mg/m <sup>3</sup>	STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> Skin	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup>	S* STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.2 mg/m <sup>3</sup> Ceiling / Peak: 0.4 mg/m <sup>3</sup>
Component	Ιταλία	Πορτογαλία	The Netherlands	Φινλανδία	Δανία
Sodium azide 26628-22-8 ( 0.094 )	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> Skin	STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> Ceiling: 0.29 mg/m <sup>3</sup> Ceiling: 0.11 ppm TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup>	Skin STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> Skin	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> Skin
Χημική ονομασία	Αυστρία	Ελβετία	Πολωνία	Νορβηγία	Ιρλανδία
Sodium azide 26628-22-8	Skin STEL 0.3 mg/m <sup>3</sup> TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup>	STEL: 0.4 mg/m <sup>3</sup> TWA: 0.2 mg/m <sup>3</sup>	STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup>	Skin Ceiling: 0.3 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> Skin

**Παράγωγο επίπεδο χωρίς επιπτώσεις (DNEL)**

Καμία διαθέσιμη πληροφορία

**Προβλεπόμενη συγκέντρωση χωρίς επιπτώσεις (PNEC)**

Καμία διαθέσιμη πληροφορία

**8.2 Έλεγχοι έκθεσης****Μηχανικοί έλεγχοι**

Διασφαλίζετε επαρκή εξαερισμό, ειδικά σε περιορισμένες περιοχές.

**Μέσα ατομικής προστασίας**

**Προστασία των ματιών**

Προστατευτικά γυαλιά που εφαρμόζουν σφιχτά.

**Προστασία των χεριών**

Προστατευτικά γάντια.

**Προστασία δέρματος και σώματος**

Μακρυμάνικος ρουχισμός.

**Προστασία των αναπνευστικών οδών**

Δεν απαιτείται κανένας ειδικός προστατευτικός εξοπλισμός.

**Μέτρα υγιεινής** Χειριστείτε το προϊόν σύμφωνα με την ορθή βιομηχανική πρακτική υγιεινής και ασφάλειας.

**Έλεγχοι περιβαλλοντικής έκθεσης** Καμία διαθέσιμη πληροφορία.

## ΤΜΗΜΑ 9: Φυσικές και χημικές ιδιότητες

### 9.1 Στοιχεία για τις βασικές φυσικές και χημικές ιδιότητες

<b>Φυσική κατάσταση</b>	υγρό	<b>Οσμή</b>	Καμία διαθέσιμη πληροφορία
<b>Όψη</b>	υδατικό διάλυμα	<b>Όριο οσμής</b>	Καμία διαθέσιμη πληροφορία
<b>Χρώμα</b>	διαφανές		

#### Ιδιότητα

#### Τιμές

#### Παρατηρήσεις • Μέθοδος

<b>pH</b>		Καμία διαθέσιμη πληροφορία
<b>Σημείο τήξεως/σημείο πήξεως</b>		Καμία διαθέσιμη πληροφορία
<b>Σημείο ζέοσης/περιοχή ζέοσης</b>		Καμία διαθέσιμη πληροφορία
<b>Σημείο ανάφλεξης</b>		Καμία διαθέσιμη πληροφορία
<b>Ταχύτητα εξάτμισης</b>		Καμία διαθέσιμη πληροφορία
<b>Αναφλεξιμότητα (στερεό, αέριο)</b>		Καμία διαθέσιμη πληροφορία
<b>Οριακή τιμή ανάφλεξης στον αέρα</b>		Καμία διαθέσιμη πληροφορία
<b>    άνωτερο όριο ανάφλεξης</b>		
<b>    κατώτερο όριο ανάφλεξης</b>		
<b>Πίεση ατμών</b>		Καμία διαθέσιμη πληροφορία
<b>Πυκνότητα ατμών</b>		Καμία διαθέσιμη πληροφορία
<b>Ειδικό βάρος</b>		Καμία διαθέσιμη πληροφορία
<b>Υδατοδιαλυτότητα</b>		Ευδιάλυτο σε νερό
<b>Άεάεοδύοδσά οά Üëïïò äéáéýòäð</b>		Καμία διαθέσιμη πληροφορία
<b>Συντελεστής κατανομής:</b>		Καμία διαθέσιμη πληροφορία
<b>n-οκτανόλη/νερό</b>		
<b>Θερμοκρασία αυτοανάφλεξης</b>		Καμία διαθέσιμη πληροφορία
<b>Θερμοκρασία αποσύνθεσης</b>		Καμία διαθέσιμη πληροφορία
<b>Ιξώδες, κινητικό</b>		Καμία διαθέσιμη πληροφορία
<b>Ιξώδες, δυναμικό</b>		
<b>Εκρηκτικές ιδιότητες</b>	Καμία διαθέσιμη πληροφορία	
<b>Οξειδωτικές ιδιότητες</b>	Καμία διαθέσιμη πληροφορία	

### 9.2 Άλλες πληροφορίες

<b>Σημείο μαλάκυνσης</b>	Καμία διαθέσιμη πληροφορία
<b>Μοριακό βάρος</b>	Καμία διαθέσιμη πληροφορία
<b>Περιεχόμενο (%) της πτητικής οργανικής ένωσης</b>	Καμία διαθέσιμη πληροφορία
<b>Θδείυδσά</b>	Καμία διαθέσιμη πληροφορία
<b>Ó÷äðééÞ δδείυδσð óùññíý òéééíý</b>	Καμία διαθέσιμη πληροφορία

## ΤΜΗΜΑ 10: Σταθερότητα και δραστηριότητα

### 10.1 Δραστηριότητα

#### 10.2 Χημική σταθερότητα

Σταθερό σε κανονικές συνθήκες.

#### 10.3 Πιθανότητα επικίνδυνων αντιδράσεων

#### 10.4 Συνθήκες προς αποφυγή

Θερμότητα, φλόγες και σπινθήρες.

#### 10.5 Μη συμβατά υλικά

Ισχυρά οξέα.

**10.6 Επικίνδυνα προϊόντα αποσύνθεσης**

Καμία γνωστή κάτω από κανονικές συνθήκες χρήσης.

**ΤΜΗΜΑ 11: Τοξικολογικές πληροφορίες****11.1 Πληροφορίες για τις τοξικολογικές επιπτώσεις****Οξεία τοξικότητα**

<b>Πληροφορίες προϊόντος</b>	Αυτό το προϊόν δεν παρουσιάζει κίνδυνο οξείας τοξικότητας βάσει γνωστών ή παρεχόμενων πληροφοριών.
<b>Εισπνοή</b>	Δεν υπάρχουν στοιχεία για το προϊόν αυτό.
<b>Επαφή με τα μάτια</b>	Δεν υπάρχουν στοιχεία για το προϊόν αυτό.
<b>Επαφή με το δέρμα</b>	Δεν υπάρχουν στοιχεία για το προϊόν αυτό.
<b>Κατάποση</b>	Δεν υπάρχουν στοιχεία για το προϊόν αυτό.
<b>Οξεία τοξικότητα</b>	83.35% οίδημα / βλάβη / θάνατος / άδυναμία / έμετος / διάρροια / ύπνωση / οξεία δηλητηρίαση / οξεία αναπνευστική ανεπάρκεια / οξεία νεφρική ανεπάρκεια / οξεία ηπατική ανεπάρκεια / οξεία καρδιακή ανεπάρκεια / οξεία αναπνευστική ανεπάρκεια / οξεία νεφρική ανεπάρκεια / οξεία ηπατική ανεπάρκεια / οξεία καρδιακή ανεπάρκεια.

The following values are calculated based on chapter 3.1 of the GHS document:

<b>Από το στόμα</b>	36,589.90 mg/kg
<b>Εισπνοή</b>	

Χημική ονομασία	LD50 δια Στόματος	LD50 Δέρματος	LC50 Inhalation
Polysorbate 20	36700 µL/kg ( Rat )		
Sodium azide	27 mg/kg ( Rat )	50 mg/kg ( Rat ) 20 mg/kg ( Rabbit )	50+mg%2fkg++(+Rat+)+20+mg%2fkg++(+Rabbit+)

<b>Διάβρωση και ερεθισμός του δέρματος</b>	Καμία διαθέσιμη πληροφορία.
<b>Οφθαλμική βλάβη / ερεθισμός</b>	Καμία διαθέσιμη πληροφορία.
<b>Ευαισθητοποίηση</b>	Καμία διαθέσιμη πληροφορία.
<b>Μεταλλαξιγένεση γεννητικών κυττάρων</b>	Καμία διαθέσιμη πληροφορία.
<b>Καρκινογένεση</b>	Καμία διαθέσιμη πληροφορία.
<b>Τοξικότητα για την αναπαραγωγή</b>	Καμία διαθέσιμη πληροφορία.
<b>Ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους - μία εφάπαξ έκθεση</b>	Καμία διαθέσιμη πληροφορία.
<b>Ειδική τοξικότητα στα όργανα στόχους - επαναλαμβανόμενη έκθεση</b>	Καμία διαθέσιμη πληροφορία.
<b>Κίνδυνος ασφυξίας</b>	Καμία διαθέσιμη πληροφορία.

**ΤΜΗΜΑ 12: Οικολογικές πληροφορίες****12.1 Τοξικότητα****Οικοτοξικές επιπτώσεις**

Δεν περιέχει ουσίες, που είναι γνωστές σαν επικίνδυνες για το περιβάλλον ή που δεν αποικοδομούνται σε μονάδες βιολογικού καθαρισμού.

Χημική ονομασία	Τοξικότητα για τα άγλη	Τοξικότητα για τους ιχθύες	Τοξικότητα στη δαφνία και σε άλλα υδρόβια ασπόνδυλα
Sodium azide		0.8: 96 h Oncorhynchus mykiss mg/L LC50 0.7: 96 h Lepomis macrochirus mg/L LC50 5.46: 96 h Pimephales promelas mg/L LC50 flow-through	

**12.2 Ανθεκτικότητα και ικανότητα αποικοδόμησης**

Καμία διαθέσιμη πληροφορία.

**12.3 Δυνατότητα βιοσυσσώρευσης**

Καμία διαθέσιμη πληροφορία.

**12.4 Κινητικότητα στο έδαφος****Κινητικότητα**

Καμία διαθέσιμη πληροφορία.

**12.5 Αποτελέσματα της αξιολόγησης ABT και αΑαB**

Καμία διαθέσιμη πληροφορία.

**12.6 Άλλες αρνητικές επιπτώσεις****ΤΜΗΜΑ 13: Στοιχεία σχετικά με τη διάθεση****13.1 Μέθοδοι διαχείρισης αποβλήτων**

**Απόβλητο υπολείματος προϊόντος** Dispose of in accordance with all federal, state, and local regulations.

**Μολυσμένη συσκευασία**

Οι άδειοι περιέκτες θα πρέπει να μεταφέρονται σε εγκεκριμένες εγκαταστάσεις χειρισμού αποβλήτων για ανακύκλωση και απόρριψη.

**ΤΜΗΜΑ 14: Πληροφορίες σχετικά με τη μεταφορά****ΙΣΟΛΙΑΤΑ**

Δεν ρυθμίζεται νομοθετικά

- 14.1.
- 14.2.
- 14.3.
- 14.4.
- 14.5.
- 14.6.

**ΤΜΗΜΑ 15: Στοιχεία σχετικά με τη νομοθεσία****15.1 Κανονισμοί/νομοθεσία σχετικά με την ασφάλεια, την υγεία και το περιβάλλον για την ουσία ή το μείγμα**

Διεθνή Ευρετήρια

TSCA	Συμμορφώνεται
EINECS/ELINCS	-
DSL/NDSL	-
PICCS	-
ENCS	-
IECSC	-
AICS	-
KECL	-

#### Υπόμνημα

**TSCA** - Κατάλογος Τμήματος 8(β) της Πράξης για τον Έλεγχο Τοξικών Ουσιών των ΗΠΑ

**EINECS/ELINCS** - Ευρωπαϊκός Κατάλογος των Υφιστάμενων Εμπορικών Χημικών Ουσιών/Κατάλογος Κοινοποιημένων Χημικών Ουσιών ΕΕ

**DSL/NDSL** - Κατάλογος Εγχώριων Ουσιών/Κατάλογος Μη Εγχώριων Ουσιών του Καναδά

**PICCS** - Κατάλογος Χημικών και Χημικών Ουσιών των Φιλιππίνων

**ENCS** - Υπάρχουσες και Νέες Χημικές Ουσίες της Ιαπωνίας

**IECSC** - Κατάλογος Υπαρχουσών Χημικών Ουσιών της Κίνας

**AICS** - Κατάλογος Χημικών Ουσιών της Αυστραλίας (Australian Inventory of Chemical Substances)

**KECL** - Υπαρχουσών και Αξιολογημένων Χημικών Ουσιών της Κορέας

#### 15.2 Έκθεση χημικής ασφάλειας

Καμία διαθέσιμη πληροφορία

### ΤΜΗΜΑ 16: Άλλες πληροφορίες

Ημερομηνία έκδοσης 04-Οκτ-2016

Ημερομηνία αναθεώρησης 29-Αυγ-2016

Σημείωση αναθεώρησης μη χρησιμοποιήσιμο.

Το παρόν δελτίο δεδομένων ασφαλείας υλικού ικανοποιεί τις απαιτήσεις του Κανονισμού (ΕΚ) υπ' αριθ. 1907/2006

#### Αποποίηση ευθυνών

The above information is believed to be correct but does not purport to be all inclusive and shall be used only as a guide. Meridian Bioscience, Inc. shall not be held liable for any damages resulting from handling or from contact with the above product.

## KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot

### 1.1 Tuotetunniste

Tuotekoodi 2795 PC  
Tuotteen nimi illumigene® Malaria Positive Control

### 1.2 Aineen tai seoksen merkitykselliset tunnistetut käytöt ja käytöt, joita ei suositella

Käyttötarkoitus In vitro diagnostiikka

### 1.3 Käyttöturvallisuustiedotteen toimittajan tiedot

**Valmistaja**  
Meridian Bioscience, Inc.  
3471 River Hills Drive  
Cincinnati, Ohio 45244  
(800) 343-3858

Authorized Representative  
Meridian Bioscience Europe  
Via del' Industria 7  
20020 Villa Cortese Milano, Italy

Lisätietojen saamiseksi ottakaa yhteyttä:

**Sähköpostiosoite** [www.meridianbioscience.com](http://www.meridianbioscience.com)

### 1.4 Häät puhelinnumero

Häät puhelinnumero Häät puhelinnumero

## KOHTA 2: Vaaran yksilöinti

### 2.1 Aineen tai seoksen luokitus

ASETUS (EY) N:o 1272/2008

### 2.2 Merkinnät

### 2.3 Muut tiedot

## KOHTA 3: Koostumus ja tiedot aineosista

### 3.1 Aineet

### 3.2 Seokset

Kemiallinen nimi	EY-Nro	CAS-Nro	Painoprosentti	Luokitus (Asetus 1272/2008)	REACH-rekisteröintinumero
Polysorbate 20	-	9005-64-5	16.65	tietoja ei saatavissa	tietoja ei saatavissa
Sodium azide	Present	26628-22-8	0.094	Acute Tox. 2 (H300)	tietoja ei saatavissa



				Aquatic Acute 1 (H400) Aquatic Chronic 1 (H410) (EUH032)	
--	--	--	--	--	--

Tässä kohdassa mainittujen H-lausekkeiden täydelliset tekstit ovat kohdassa 16

## KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet

### 4.1 Ensiaputoimenpiteiden kuvaus

<b>Roiskeet silmiin</b>	Roiskeet huuhdeltava huolellisesti runsaalla vedellä vähintään 15 minuutin ajan sekä otettava yhteys lääkäriin.
<b>Ihokosketus</b>	Roiskeet huuhdeltava välittömästi saippualla ja runsaalla vedellä sekä riisuttava tahriintuneet vaatteet ja kengät.
<b>Nieleminen</b>	Puhdista suu vedellä ja juo jälkeenpäin runsaasti vettä.
<b>Hengitys</b>	Siirrettävä raittiiseen ilmaan.

### 4.2 Tärkeimmät oireet ja vaikutukset, sekä välittömät että viivästyneet

### 4.3 Mahdollisesti tarvittavaa välitöntä lääketieteellistä apua ja erityishoitoa koskevat ohjeet

<b>Tietoja lääkärille</b>	Hoito oireiden mukaan.
---------------------------	------------------------

## KOHTA 5: Palontorjuntatoimenpiteet

### 5.1 Sammutusaineet

#### **Sopivat sammutusaineet**

Käytä ympäristöön sopivia sammutusmenetelmiä.

#### **Sammutusaineet, joita ei saa käyttää turvallisuussyistä**

Tietoja ei saatavissa.

### 5.2 Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat

Ei mitään.

### 5.3 Palontorjuntaa koskevat ohjeet

As in any fire, wear self-contained breathing apparatus and full protective gear.

## KOHTA 6: Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä

### 6.1 Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa

Huolehdittava riittävästä ilmanvaihdosta.

Katso lisätietoja Kohdasta 12: Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle.

### 6.2 Ympäristöön kohdistuvat varotoimet

Estä lisävuodot ja läikket, jos on turvallista tehdä niin.

### 6.3 Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet

**Puhdistusohjeet**

Kerätään talteen inerttiin huokoiseen aineeseen (esim. hiekka, silikageeli, happoa sitova aine, yleinen sideaine, sahanpuru.

**6.4 Viittaukset muihin kohtiin****KOHTA 7: Käsittely ja varastointi****7.1 Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet****Turvallisen käsittelyn ohjeet**

Huolehdittava riittävästä ilmanvaihdosta.

**7.2 Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet****Tekniset toimenpiteet/Varasto-olosuhteet**

Säiliö on pidettävä tiiviisti suljettuna kuivassa ja hyvin ilmastoidussa tilassa.

**7.3 Erityinen loppukäyttö****Muut suositukset**

Tietoja ei saatavissa.

**KOHTA 8: Altistumisen ehkäiseminen ja henkilönsuojaimet****8.1 Valvontaa koskevat muuttujat****Altistumisen raja-arvot**

Toimitetun kaltaisena tämä tuote ei sisällä vaarallisia aineita, joille on annettu alueellisesti määrättyä työperäisen altistumisen raja-arvoja

Kemiallinen nimi	Euroopan unioni	Englanti	Ranska	Espanja	Saksa
Sodium azide 26628-22-8	S* TWA 0.1 mg/m <sup>3</sup> STEL 0.3 mg/m <sup>3</sup>	STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> Skin	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup>	S* STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.2 mg/m <sup>3</sup> Ceiling / Peak: 0.4 mg/m <sup>3</sup>
Component	Italia	Portugali	Alankomaat	Suomi	Tanska
Sodium azide 26628-22-8 ( 0.094 )	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> Skin	STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> Ceiling: 0.29 mg/m <sup>3</sup> Ceiling: 0.11 ppm TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup>	Skin STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> Skin	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> Skin
Kemiallinen nimi	Itävalta	Sveitsi	Puola	Norja	Irlanti
Sodium azide 26628-22-8	Skin STEL 0.3 mg/m <sup>3</sup> TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup>	STEL: 0.4 mg/m <sup>3</sup> TWA: 0.2 mg/m <sup>3</sup>	STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup>	Skin Ceiling: 0.3 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> Skin

**Johdettu vaikutukseton taso (DNEL)** Tietoja ei saatavissa

**Todennäköinen vaikutukseton pitoisuus (PNEC)**

Tietoja ei saatavissa

**8.2 Altistumisen ehkäiseminen****Tekniset torjuntatoimenpiteet**

Huolehdittava riittävästä ilmanvaihdosta, erityisesti suljetuissa tiloissa.

**Henkilönsuojaimet****Silmiensuojaus**

Tiiviisti asettuvat suojalasit.

**Käsien suojaus**

Suojakäsineet.

**Ihonsuojaus ja Kehon suojaus**

Pitkähihaiset vaatteet.

**Hengityselinten suojaus**

Mitään erityistä suojavarustusta ei vaadita.

**Erityisiä suojautumis- ja hygieniaohjeita**

Käsittävä hyvän työhygienian ja turvallisuuskäytännön mukaisesti.

**Ympäristöaltistumisen ehkäiseminen**

Tietoja ei saatavissa.

## KOHTA 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

### 9.1 Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot

<b>Olomuoto</b>	neste	<b>Haju</b>	Tietoja ei saatavissa
<b>Olomuoto</b>	vesiliuos	<b>Hajukynnys</b>	Tietoja ei saatavissa
<b>Väri</b>	kirkas		

#### Ominaisuus

#### Arvot

#### Huomautuksia • Menetelmä

<b>pH</b>		Tietoja ei saatavissa
<b>Sulamis- tai jäätymispiste</b>		Tietoja ei saatavissa
<b>Kiehumispiste/kiehumisalue</b>		Tietoja ei saatavissa
<b>Leimahduspiste</b>		Tietoja ei saatavissa
<b>Haihtumisnopeus</b>		Tietoja ei saatavissa
<b>Syttyvyys (kiinteät aineet, kaasut)</b>		Tietoja ei saatavissa
<b>Syttymisrajat ilmassa</b>		Tietoja ei saatavissa
ylempi syttymisraja		
alempi syttymisraja		
<b>Höyrynpaine</b>		Tietoja ei saatavissa
<b>Höyryntiheys</b>		Tietoja ei saatavissa
<b>Ominaispaino</b>		Tietoja ei saatavissa
<b>Vesiliukoisuus</b>		Veteen liukeneva
<b>Liukoisuus muihin liuottimiin</b>		Tietoja ei saatavissa
<b>Jakautumiskerroin: n-oktanoliv/vesi</b>		Tietoja ei saatavissa
<b>Itsesyttymislämpötila</b>		Tietoja ei saatavissa
<b>Hajoamislämpötila</b>		Tietoja ei saatavissa
<b>Viskositeetti, kinemaattinen</b>		Tietoja ei saatavissa
<b>Viskositeetti, dynaaminen</b>		Tietoja ei saatavissa
<b>Räjähätvyys</b>	Tietoja ei saatavissa	
<b>Hapettavuus</b>	Tietoja ei saatavissa	

### 9.2 Muut tiedot

<b>Pehmenemispiste</b>	Tietoja ei saatavissa
<b>Molekyylipaino</b>	Tietoja ei saatavissa
<b>VOC(haihtuvilla orgaanisilla yhdisteillä)-pitoisuus (%)</b>	Tietoja ei saatavissa
<b>Tiheys</b>	Tietoja ei saatavissa
<b>Bulkkitiheys</b>	Tietoja ei saatavissa

## KOHTA 10: Stabiilisuus ja reaktiivisuus

### 10.1 Reaktiivisuus

### 10.2 Kemiallinen stabiilisuus

Stabiili normaaliolosuhteissa.

### 10.3 Vaarallisten reaktioiden mahdollisuus

### 10.4 Vältettävät olosuhteet

Kuumuus, liekit ja kipinät.

### 10.5 Yhteensopimattomat materiaalit

Vahvat hapot.

### 10.6 Vaaralliset hajoamistuotteet

Ei mitään tavallisissa käyttöoloissa.

## KOHTA 11: Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot

**11.1 Tiedot myrkyllisistä vaikutuksista****Välitön myrkyllisyys**

<b>Tuotetiedot</b>	Tuote ei muodosta välitöntä myrkyllisyysvaaraa tunnettujen tai toimitettujen tietojen perusteella.
<b>Hengitys</b>	Tietoja tästä tuotteesta ei ole käytettävissä.
<b>Roiskeet silmiin</b>	Tietoja tästä tuotteesta ei ole käytettävissä.
<b>Ihokosketus</b>	Tietoja tästä tuotteesta ei ole käytettävissä.
<b>Nieleminen</b>	Tietoja tästä tuotteesta ei ole käytettävissä.
<b>Välitön myrkyllisyys</b>	83.35 % seoksesta koostuu vähintään yhdestä aineosasta, jonka myrkyllisyyttä ei tunneta.

The following values are calculated based on chapter 3.1 of the GHS document:

**Suun kautta** 36,589.90 mg/kg  
**Hengitys**

Kemiallinen nimi	LC50, suun kautta	LD50, ihon kautta	LC50 Hengitys
Polysorbate 20	36700 µL/kg ( Rat )		
Sodium azide	27 mg/kg ( Rat )	50 mg/kg ( Rat ) 20 mg/kg ( Rabbit )	50+mg%2fkg++(+Rat+)+20+mg%2fkg++(+Rabbit+)

<b>Ihosyövyttävyyksihoärsytys</b>	Tietoja ei saatavissa.
<b>Silmävaurio/ärsytys</b>	Tietoja ei saatavissa.
<b>Herkistäminen</b>	Tietoja ei saatavissa.
<b>Sukusolujen perimää vaurioittavat vaikutukset</b>	Tietoja ei saatavissa.
<b>Karsinogeenisuus (syöpää aiheuttavat vaikutukset)</b>	Tietoja ei saatavissa.
<b>Lisääntymiselle vaarallinen</b>	Tietoja ei saatavissa.
<b>Elinkohtainen myrkyllisyys - kerta-altistuminen</b>	Tietoja ei saatavissa.
<b>Elinkohtainen myrkyllisyys - toistuva altistuminen</b>	Tietoja ei saatavissa.
<b>Aspiraatiovaara</b>	Tietoja ei saatavissa.

**KOHTA 12: Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle****12.1 Myrkyllisyys**

**Ekotoksisuusvaikutukset** Tuote ei sisällä sellaisia aineita, joiden tiedetään olevan ympäristölle haitallisia tai jotka eivät hajoa jätevedenkäsittelylaitoksessa.

Kemiallinen nimi	Myrkyllistä leville	Myrkyllistä kaloille	Myrkyllisyys Daphnialle ja muille selkärangattomille vesieläimille

Sodium azide		0.8: 96 h Oncorhynchus mykiss mg/L LC50 0.7: 96 h Lepomis macrochirus mg/L LC50 5.46: 96 h Pimephales promelas mg/L LC50 flow-through	
--------------	--	---	--

**12.2 Pysyvyys ja hajoavuus**

Tietoja ei saatavissa.

**12.3 Biokertyvyys**

Tietoja ei saatavissa.

**12.4 Liikkuvuus maaperässä****Kulkeutuvuus**

Tietoja ei saatavissa.

**12.5 PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset**

Tietoja ei saatavissa.

**12.6 Muut haitalliset vaikutukset.****KOHTA 13: Jätteiden käsittelyyn liittyvät näkökohdat****13.1 Jätteiden käsittelymenetelmät**

**Jätteet jäännöksistä / käyttämättömistä tuotteista**

Dispose of in accordance with all federal, state, and local regulations.

**Likaantunut pakkaus**

Tyhjät säiliöt on vietävä hyväksyttävään jätteidenkäsittelypaikkaan kierrätettäväksi tai hävitettäväksi.

**KOHTA 14: Kuljetustiedot**

**ICAO/IATA**

Ei säädelty

14.1.

14.2.

14.3.

14.4.

14.5.

14.6.

**KOHTA 15: Lainsäädäntöä koskevat tiedot****15.1 Nimenomaisesti ainetta tai seosta koskevat turvallisuus-, terveys- ja ympäristösäännökset tai -lainsäädäntö**

**Kansainväliset luettelot**

TSCA	Noudattaa
EINECS/ELINCS	-
DSL/NDSL	-
PICCS	-
ENCS	-
IECSC	-
AICS	-

---

KECL -

**Merkkien selitys**

**TSCA** - United States Toxic Substances Control Act [Yhdysvaltain myrkyllisten aineiden valvontalaki] 8(b) luettelo

**EINECS/ELINCS** - Euroopassa kaupallisessa käytössä olevien kemiallisten aineiden luettelo/Euroopassa ilmoitettujen kemiallisten aineiden luettelo (European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances/EU List of Notified Chemical Substances)

**DSL/NDSL** - Kanadan kotimaisten aineiden/ulkomaisten aineiden luettelo

**PICCS** - Filippiinien kemikaalien ja kemiallisten aineiden luettelo

**ENCS** - Japanin kaupallisessa käytössä olevat ja uudet kemialliset aineet

**IECSC** - Kiinan kaupallisessa käytössä olevat kemialliset aineet

**AICS** - Australian kemikaaliluettelo (Australian Inventory of Chemical Substances)

**KECL** - Korean kaupallisessa käytössä olevat ja arvioidut kemialliset aineet

**15.2 Kemikaaliturvallisuusraportti**

Tietoja ei saatavissa

<b>KOHTA 16: Muut tiedot</b>
------------------------------

**Tiedotteen toimituspäivä** 04-loka-2016

**Muutettu viimeksi** 29-elo-2016

**Muutoshuomautus** ei määritettävissä.

**Tämä käyttöturvallisuustiedote täyttää Asetuksen (EY) N:o 1907/2006 vaatimukset**

**Vastuuvapauslauseke**

**The above information is believed to be correct but does not purport to be all inclusive and shall be used only as a guide. Meridian Bioscience, Inc. shall not be held liable for any damages resulting from handling or from contact with the above product.**

**AVSNITT 1: Identifikasjon av stoffet/produktet og av selskapet/foretaket****1.1 Produktidentifikator**

**Produktkode** 2795 PC  
**Produktnavn** illumigene® Malaria Positive Control

**1.2 Relevante identifiserte anvendelser av stoffet eller blandingen og anvendelser som frarådes**

**Anbefalt bruk** Diagnostikk, in-vitro

**1.3 Detaljer angående leverandøren på sikkerhetsdatabladet****Produsent**

Meridian Bioscience, Inc.  
3471 River Hills Drive  
Cincinnati, Ohio 45244  
(800) 343-3858

Authorized Representative  
Meridian Bioscience Europe  
Via del' Industria 7  
20020 Villa Cortese Milano, Italy

Flere opplysninger kan fås fra:

**E-postadresse** [www.meridianbioscience.com](http://www.meridianbioscience.com)

**1.4 Nødtelefonnummer**

Nødtelefon Nødnummer

**AVSNITT 2: Fareidentifikasjon****2.1 Klassifisering av stoffet eller blandingen**

FORORDNING (EF) nr. 1272/2008

**2.2 Etikettelementer****2.3 Annen informasjon****AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler****3.1 Stoffer****3.2 Blandinger**

Kjemisk navn	EC-nr	CAS-nr	Velktprosent	GHS klassifisering (1272/2008/EC)	REACH-registreringsnummer
Polysorbate 20	-	9005-64-5	16.65	ingen data er tilgjengelig	ingen data er tilgjengelig
Sodium azide	Present	26628-22-8	0.094	Acute Tox. 2 (H300) Aquatic Acute 1	ingen data er tilgjengelig

				(H400) Aquatic Chronic 1 (H410) (EUH032)	
--	--	--	--	---	--

For den fulle teksten til H-uttalelsene nevnt i denne seksjonen, se Seksjon 16

## AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

### 4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak

<b>Øyekontakt</b>	Skyll grundig med rikelig med vann i minst 15 minutter og kontakt lege.
<b>Hudkontakt</b>	Vask umiddelbart med såpe og rikelig vann og såpe, og fjern tilsølte klær og sko.
<b>Svelging</b>	Skyll munnen med vann, og drikk deretter rikelig med vann.
<b>Innånding</b>	Flytt ut i frisk luft.

### 4.2 De viktigste symptomene og effektene, både akutte og forsinkede

### 4.3 Indikasjon av øyeblikkelig legehjelp og spesiell, nødvendig behandling

<b>Merknader til lege</b>	Behandle symptomene.
---------------------------	----------------------

## AVSNITT 5: Brannslukningstiltak

### 5.1 Slukningsmidler

#### **Egnede slukningsmidler**

Bruk slukkemidler som egner seg for lokale forhold og miljøet rundt.

**Slokkingsmidler som av sikkerhetsmessige grunner ikke skal brukes,**  
Ingen informasjon tilgjengelig.

### 5.2 Spesielle farer som kommer fra stoffet eller blandingen

Ingen.

### 5.3 Råd til brannbekjempningspersonale

As in any fire, wear self-contained breathing apparatus and full protective gear.

## AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktet utslipp

### 6.1 Personlige forholdsregler, verneutstyr og nødprosedyrer

Sørg for tilstrekkelig ventilasjon.

Se avsnitt 12 for ytterligere økologisk informasjon.

### 6.2 Miljømessige forholdsregler

Hindre ytterligere lekkasje eller spill hvis det kan gjøres farefritt.

### 6.3 Metoder og materialer for forurensning og opprensning

#### **Metoder for rengjøring**

Sug opp med inert absorberende materiale (f.eks. sand, silikagel, syrebindemiddel, universalbindemiddel, sagflis).



**6.4 Referanse til andre seksjoner****AVSNITT 7: Håndtering og oppbevaring****7.1 Forholdsregler for sikker håndtering****Forholdsregler for sikker håndtering**

Sørg for tilstrekkelig ventilasjon.

**7.2 Betingelser for sikker oppbevaring, inkludert eventuelle uforenligheter****Tekniske forhåndsregler/Lagringsbetingelser**

Emballasjen skal oppbevares på et tørt og godt ventilert sted.

**7.3 Spesielle sluttanvendelser****Andre retningslinjer**

Ingen informasjon tilgjengelig.

**AVSNITT 8: Eksponeringskontroller/personlig beskyttelse****8.1 Kontrollparametre****Eksponeringsgrenser**

Ved leveransen inneholder dette produktet ingen farlige stoffer med yrkesmessige eksponeringsgrenser fastsatt av regionspesifikke kontrollorganer

Kjemisk navn	Den europeiske unionen	U.K.	Frankrike	Spania	Tyskland
Sodium azide 26628-22-8	S* TWA 0.1 mg/m <sup>3</sup> STEL 0.3 mg/m <sup>3</sup>	STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> Skin	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup>	S* STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.2 mg/m <sup>3</sup> Ceiling / Peak: 0.4 mg/m <sup>3</sup>
Component	Italia	Portugal	Nederland	Finland	Danmark
Sodium azide 26628-22-8 ( 0.094 )	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> Skin	STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> Ceiling: 0.29 mg/m <sup>3</sup> Ceiling: 0.11 ppm TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup>	Skin STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> Skin	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> Skin
Kjemisk navn	Østerrike	Sveits	Polen	Norge	Irland
Sodium azide 26628-22-8	Skin STEL 0.3 mg/m <sup>3</sup> TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup>	STEL: 0.4 mg/m <sup>3</sup> TWA: 0.2 mg/m <sup>3</sup>	STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup>	Skin Ceiling: 0.3 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> Skin

**DNEL (Derived No Effect Level)** Ingen informasjon tilgjengelig**PNEC (beregnet høyeste konsentrasjon uten virkning)** Ingen informasjon tilgjengelig**8.2 Eksponeringskontroller****Tekniske tiltak** Sørg for tilstrekkelig ventilasjon, særlig i lukkede rom.**Personlig verneutstyr****Vernebriller**

Tettsittende vernebriller.

**Håndvern**

Vernehansker.

**Hud- og kroppsværn**

Langermede klær.

**Åndedrettsvern**

Det er ikke nødvendig med spesielt verneutstyr.

**Hygienetiltak**

Må håndteres i henhold til industriell hygiene- og sikkerhetspraksis.

**Miljømessige****eksponeringskontroller**

Ingen informasjon tilgjengelig.

**AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper**

**9.1 Informasjon om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper**

<b>Fysisk tilstand</b>	væske	<b>Lukt</b>	Ingen informasjon tilgjengelig
<b>Utseende</b>	vannløsning	<b>Luktterskel</b>	Ingen informasjon tilgjengelig
<b>Farge</b>	klar		

**Egenskap****Verdier****Bemerkninger • Metode**

<b>pH</b>		Ingen informasjon tilgjengelig
<b>Smelte-/frysepunkt</b>		Ingen informasjon tilgjengelig
<b>Kokepunkt/kokeområde</b>		Ingen informasjon tilgjengelig
<b>Flammepunkt</b>		Ingen informasjon tilgjengelig
<b>Fordunstningstall</b>		Ingen informasjon tilgjengelig
<b>Brennbarhet (fast stoff, gass)</b>		Ingen informasjon tilgjengelig
<b>Brennbarhetsgrenser i luft</b>		Ingen informasjon tilgjengelig
<b>øvre brennbarhetsgrense</b>		
<b>nedre brennbarhetsgrense</b>		
<b>Damptrykk</b>		Ingen informasjon tilgjengelig
<b>Damptetthet</b>		Ingen informasjon tilgjengelig
<b>Tyngdekraft</b>		Ingen informasjon tilgjengelig
<b>Vannløselighet</b>		Løselig i vann
<b>Løselighet i andre løsningsmidler</b>		Ingen informasjon tilgjengelig
<b>Partisjonskoeffisient:</b>		Ingen informasjon tilgjengelig
<b>n-oktanol/vann</b>		
<b>Selvantennelsestemperatur</b>		Ingen informasjon tilgjengelig
<b>Spaltningstemperatur</b>		Ingen informasjon tilgjengelig
<b>Viskositet, kinematisk</b>		Ingen informasjon tilgjengelig
<b>Viskositet, dynamisk</b>		
<b>Eksplorative egenskaper</b>	Ingen informasjon tilgjengelig	
<b>Oksiderende egenskaper</b>	Ingen informasjon tilgjengelig	

**9.2 Annen informasjon**

<b>Mykningspunkt</b>	Ingen informasjon tilgjengelig
<b>Molekylær vekt</b>	Ingen informasjon tilgjengelig
<b>VOC Innhold(%)</b>	Ingen informasjon tilgjengelig
<b>Tetthet</b>	Ingen informasjon tilgjengelig
<b>Volumtetthet</b>	Ingen informasjon tilgjengelig

**AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet****10.1 Reaktivitet****10.2 Kjemisk stabilitet**

Stabilt under normale forhold.

**10.3 Mulighet for farlige reaksjoner****10.4 Forhold som må unngås**

Varme, ild og gnister.

**10.5 Uforenlige materialer**

Sterke syrer.

**10.6 Farlige nedbrytningsprodukter**

Ingen under vanlige bruksforhold.

**AVSNITT 11: Toksikologisk informasjon**

**11.1 Informasjon om toksikologiske effekter****Akutt toksisitet**

**Produktinformasjon** Produktet utgjør ikke noen akutt giftighetsfare ut fra noen kjente eller forelagte opplysninger.

**Innånding** Det finnes ingen data tilgjengelig for dette produktet.

**Øyekontakt** Det finnes ingen data tilgjengelig for dette produktet.

**Hudkontakt** Det finnes ingen data tilgjengelig for dette produktet.

**Svelging** Det finnes ingen data tilgjengelig for dette produktet.

**Akutt toksisitet** 83.35% av blandingen består av ingrediens(er) av ukjent toksisitet.

The following values are calculated based on chapter 3.1 of the GHS document:

**Oral  
Innånding** 36,589.90 mg/kg

Kjemisk navn	LD50 munn	LD50 hud	LC50 Innåndning
Polysorbate 20	36700 µL/kg ( Rat )		
Sodium azide	27 mg/kg ( Rat )	50 mg/kg ( Rat ) 20 mg/kg ( Rabbit )	50+mg%2fkg++(+Rat+)+20+mg%2fkg++(+Rabbit+)

**Hudkorrosjon/irritasjon** Ingen informasjon tilgjengelig.

**Øyenskade/irritasjon** Ingen informasjon tilgjengelig.

**Allergi** Ingen informasjon tilgjengelig.

**Mutagent for kimceller** Ingen informasjon tilgjengelig.

**Karsinogenisitet** Ingen informasjon tilgjengelig.

**Reproduktiv toksisitet** Ingen informasjon tilgjengelig.

**Spesifikk målorgan systemisk giftighet - enkel utsettelse** Ingen informasjon tilgjengelig.

**Spesifikk målorgan systemisk giftighet - gjentatt utsettelse** Ingen informasjon tilgjengelig.

**Aspirasjonsfare** Ingen informasjon tilgjengelig.

**AVSNITT 12: Økologisk informasjon****12.1 Toksisitet**

**Økotoksisitetseffekter** Inneholder ingen materialer som vites å være farlige for omgivelsene, eller som ikke er nedbrytbare i kloakkrenseanlegg.

Kjemisk navn	Toksisk for alger	Toksisk for fisk	Giftig for dafnier og andre bløtdyr som lever i vann
Sodium azide		0.8: 96 h Oncorhynchus mykiss mg/L LC50 0.7: 96 h Lepomis macrochirus mg/L LC50 5.46: 96 h	

		Pimephales promelas mg/L LC50 flow-through	
--	--	---	--

**12.2 Persistens og nedbrytbarhet**

Ingen informasjon tilgjengelig.

**12.3 Bioakkumulativt potensiale**

Ingen informasjon tilgjengelig.

**12.4 Mobilitet i jord****Mobilitet**

Ingen informasjon tilgjengelig.

**12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering**

Ingen informasjon tilgjengelig.

**12.6 Andre uønskede virkninger.****AVSNITT 13: Avfallshåndtering****13.1 Metoder for avfallsbehandling**

**Avfall fra rester / ubrukte produkter** Dispose of in accordance with all federal, state, and local regulations.

**Forurenset emballasje** Tomme beholdere må leveres til et godkjent avfallsbehandlingsanlegg for resirkulering eller avhending.

**AVSNITT 14: Informasjon om transport****ICAO/IATA**

Ikke klassifisert

- 14.1.
- 14.2.
- 14.3.
- 14.4.
- 14.5.
- 14.6.

**AVSNITT 15: Opplysninger om lover og forskrifter****15.1 Helse-, miljø- og sikkerhetsforskrifter/-lover som er spesifikke for stoffet eller blandingen****Internasjonale inventarlister**

**TSCA (Toxic Substance Control Act)** Retter seg etter

EINECS/ELINCS	-
DSL/NDL	-
PICCS	-
ENCS	-
IECSC	-
AICS	-
KECL	-

**Forkortelser**

TSCA - Amerikansk lov om kontroll med toksiske stoffer, del 8(b), stoffliste

**EINECS/ELINCS** – Europeisk stoffliste over kommersielt bestående, kjemiske stoffer/EU-liste over innmeldte, kjemiske stoffer

**DSL/NDSL** - Kanadiske lister over stoffer med lokalt/utenlandsk opphav

**PICCS** - Filippinenes liste over kjemikalier og kjemiske stoffer

**ENCS** - Japan Eksisterende og nye kjemiske stoffer

**IECSC** - Kina, liste over eksisterende kjemiske stoffer

**AICS** - Australias stoffliste over kjemiske stoffer (Australian Inventory of Chemical Substances)

**KECL** - Korea, eksisterende kjemiske stoffer og stoffer under vurdering

## 15.2 Kjemisk sikkerhetsrapport

Ingen informasjon tilgjengelig

### **AVSNITT 16: Annen informasjon**

**Utstedelsesdato** 04-okt-2016

**Revisjonsdato** 29-aug-2016

**Ettersynskommentar** ikke anvendbar.

**Dette sikkerhetsdatabladet oppfyller kravene i forordning (EF) nr. 1907/2006**

#### **Ansvarsfraskrivelse**

**The above information is believed to be correct but does not purport to be all inclusive and shall be used only as a guide. Meridian Bioscience, Inc. shall not be held liable for any damages resulting from handling or from contact with the above product.**

## SECÇÃO 1: Identificação da substância/mistura e da sociedade/empresa

### 1.1 Identificador do produto

Código do produto 2795 PC  
Nome do produto illumigene® Malaria Positive Control

### 1.2 Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas

Utilização recomendada Diagnóstico in vitro

### 1.3 Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

#### Fabricante

Meridian Bioscience, Inc.  
3471 River Hills Drive  
Cincinnati, Ohio 45244  
(800) 343-3858

Authorized Representative  
Meridian Bioscience Europe  
Via del' Industria 7  
20020 Villa Cortese Milano, Italy

Para mais informações, contacte:

Endereço Eletrónico [www.meridianbioscience.com](http://www.meridianbioscience.com)

### 1.4 Número de telefone de emergência

Número de telefone de emergência Número de telefone de emergência

## SECÇÃO 2: Identificação dos perigos

### 2.1 Classificação da substância ou mistura

REGULAMENTO (CE) N.º 1272/2008

### 2.2 Elementos do rótulo

### 2.3 Outras informações

## SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

### 3.1 Substâncias

### 3.2 Misturas

Nome Químico	No. CE	No. CAS	Peso por cento	Classificação (Reg. 1272/2008)	Número de registo REACH
Polysorbate 20	-	9005-64-5	16.65	sem dados disponíveis	sem dados disponíveis
Sodium azide	Present	26628-22-8	0.094	Acute Tox. 2 (H300) Aquatic Acute 1	sem dados disponíveis

				(H400) Aquatic Chronic 1 (H410) (EUH032)	
--	--	--	--	---	--

Para o pleno texto das DECLARAÇÕES H mencionadas nesta Secção, ver a Secção 16

## SECÇÃO 4: Primeiros socorros

### 4.1 Descrição das medidas de primeiros socorros

<b>Contacto com os olhos</b>	Lavar cuidadosamente com muita água, durante pelo menos quinze minutos, e consultar o médico.
<b>Contacto com a pele</b>	Lavar imediatamente com sabonete e bastante água enquanto retira toda a roupa e sapatos contaminados.
<b>Ingestão</b>	Limpar a boca com água e, em seguida, beber bastante água.
<b>Inalação</b>	Retirar o paciente para um local arejado.

### 4.2 Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados

### 4.3 Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários

<b>Notas ao médico</b>	Tratar os sintomas.
------------------------	---------------------

## SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios

### 5.1 Meios de extinção

#### **Meios Adequados de Extinção**

Utilize as medidas de extinção apropriadas às circunstâncias do local e do ambiente circundante.

#### **Meios de extinção que, por razões de segurança, não devam ser utilizados**

Não existe informação disponível.

### 5.2 Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

Nenhum.

### 5.3 Recomendações para o pessoal de combate a incêndios

Como em qualquer incêndio, utilizar vestuário de protecção total e aparelho de respiração autónomo.

## SECÇÃO 6: Medidas a tomar em caso de fugas acidentais

### 6.1 Precauções individuais, equipamento de protecção e procedimentos de emergência

Assegurar uma ventilação adequada.

Consultar a Secção 12 para mais Informação Ecológica.

### 6.2 Precauções a nível ambiental

Impedir a fuga ou o derrame de prosseguir se tal puder ser feito em segurança.

### 6.3 Métodos e materiais de confinamento e limpeza

#### **Métodos de limpeza**

Absorver com material absorvente inerte (p. ex. areia, sílica gel, ligante ácido, ligante universal, serradura).

#### 6.4 Remissão para outras secções

### SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

#### 7.1 Precauções para um manuseamento seguro

##### Recomendações sobre manuseamento seguro

Assegurar uma ventilação adequada.

#### 7.2 Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades

##### Medidas técnicas/Condições de armazenamento

Manter o recipiente bem fechado em lugar bem ventilado e ao abrigo da humidade.

#### 7.3 Utilizações finais específicas

##### Outras Orientações

Não existe informação disponível.

### SECÇÃO 8: Controlo da exposição/protecção individual

#### 8.1 Parâmetros de controlo

##### Limites de exposição

Este produto, tal como é fornecido, não contém quaisquer materiais perigosos com limites de exposição profissional estabelecidos pelos organismos reguladores específicos da região

Nome Químico	União Europeia	O Reino Unido	França	Espanha	Alemanha
Sodium azide 26628-22-8	S* TWA 0.1 mg/m <sup>3</sup> STEL 0.3 mg/m <sup>3</sup>	STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> Skin	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup>	S* STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.2 mg/m <sup>3</sup> Ceiling / Peak: 0.4 mg/m <sup>3</sup>
Component	Itália	Portugal	Holanda	Finlândia	Dinamarca
Sodium azide 26628-22-8 ( 0.094 )	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> Skin	STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> Ceiling: 0.29 mg/m <sup>3</sup> Ceiling: 0.11 ppm TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup>	Skin STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> Skin	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> Skin
Nome Químico	Áustria	Suíça	Polónia	Noruega	Irlanda
Sodium azide 26628-22-8	Skin STEL 0.3 mg/m <sup>3</sup> TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup>	STEL: 0.4 mg/m <sup>3</sup> TWA: 0.2 mg/m <sup>3</sup>	STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup>	Skin Ceiling: 0.3 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> Skin

**Nível Derivado de Exposição sem Efeitos (DNEL)** Não existe informação disponível

**Concentração Previsivelmente Sem efeitos (PNEC)** Não existe informação disponível

#### 8.2 Controlo da exposição

##### Medidas Técnicas

Assegurar ventilação adequada, sobretudo em áreas confinadas.

##### Equipamento de protecção individual

**Protecção Ocular**

Óculos de segurança bem ajustados.

**Protecção das Mãos**

Luvas de protecção.

**Protecção da pele e do corpo**

Vestuário de manga comprida.

**Protecção respiratória**

Não é necessário usar equipamento de protecção especial.

##### Medidas de higiene

Manusear de acordo com as boas práticas de higiene e segurança industrial.

##### Controlo da Exposição Ambiental

Não existe informação disponível.



## SECÇÃO 9: Propriedades físicas e químicas

### 9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

<b>Estado físico</b>	líquido	<b>Odor</b>	Não existe informação disponível
<b>Aspeto</b>	solução aquosa	<b>Limiar olfativo</b>	Não existe informação disponível
<b>Cor</b>	transparente		

<u>Propriedade</u>	<u>Valores</u>	<u>Observações • Método</u>
<b>pH</b>		Não existe informação disponível
<b>Ponto de fusão/congelação</b>		Não existe informação disponível
<b>Ponto de ebulição/intervalo de ebulição</b>		Não existe informação disponível
<b>Ponto de Inflamação</b>		Não existe informação disponível
<b>Taxa de evaporação</b>		Não existe informação disponível
<b>Inflamabilidade (sólido, gás)</b>		Não existe informação disponível
<b>Limites de inflamabilidade no ar</b>		Não existe informação disponível
limite de inflamabilidade superior		
limite de inflamabilidade inferior		
<b>Pressão de vapor</b>		Não existe informação disponível
<b>Densidade de vapor</b>		Não existe informação disponível
<b>Gravidade Específica</b>		Não existe informação disponível
<b>Solubilidade em água</b>		Solúvel em água
<b>Solubilidade noutros dissolventes</b>		Não existe informação disponível
<b>Coeficiente de partição:</b>		Não existe informação disponível
n-octanol/água		
<b>Temperatura de autoignição</b>		Não existe informação disponível
<b>Temperatura de decomposição</b>		Não existe informação disponível
<b>Viscosidade, cinemático</b>		Não existe informação disponível
<b>Viscosidade, dinâmico</b>		
<b>Propriedades explosivas</b>	Não existe informação disponível	
<b>Propriedades Comburentes</b>	Não existe informação disponível	

### 9.2 Outras informações

<b>Ponto de amolecimento</b>	Não existe informação disponível
<b>Massa Molecular</b>	Não existe informação disponível
<b>Conteúdo COV (compostos orgânicos voláteis ) (%)</b>	Não existe informação disponível
<b>Densidade</b>	Não existe informação disponível
<b>Densidade da massa</b>	Não existe informação disponível

## SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade

### 10.1 Reatividade

#### 10.2 Estabilidade química

Estável em condições normais.

#### 10.3 Possibilidade de reacções perigosas

#### 10.4 Condições a Evitar

Calor, chamas e faíscas.

#### 10.5 Materiais Incompatíveis

Ácidos fortes.

#### 10.6 Produtos de Decomposição Perigosos

Nenhum(a) nas condições normais de utilização.

## SECÇÃO 11: Informação toxicológica

### 11.1 Informações sobre os efeitos toxicológicos

#### Toxicidade aguda

**Informações sobre o Produto** O produto não apresenta perigo de toxicidade aguda com base nas informações conhecidas ou fornecidas.

**Inalação** Não existe nenhuns dados sobre este produto.

**Contacto com os olhos** Não existe nenhuns dados sobre este produto.

**Contacto com a pele** Não existe nenhuns dados sobre este produto.

**Ingestão** Não existe nenhuns dados sobre este produto.

**Toxicidade aguda** 83.35% da mistura consiste em ingrediente(s) de toxicidade desconhecida.

The following values are calculated based on chapter 3.1 of the GHS document:

**Oral Inalação** 36,589.90 mg/kg

Nome Químico	LD50 Oral	LD50 Dermal	CL50 Inalação
Polysorbate 20	36700 µL/kg ( Rat )		
Sodium azide	27 mg/kg ( Rat )	50 mg/kg ( Rat ) 20 mg/kg ( Rabbit )	50+mg%2fkg++(+Rat+)+20+mg%2fkg++(+Rabbit+)

**Corrosão/irritação cutânea** Não existe informação disponível.

**Dano/irritação do olho** Não existe informação disponível.

**Sensibilização** Não existe informação disponível.

**Mutagenicidade em Células Germinativas** Não existe informação disponível.

**Carcinogenicidade** Não existe informação disponível.

**Efeitos tóxicos na reprodução** Não existe informação disponível.

**Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição única** Não existe informação disponível.

**Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição repetida** Não existe informação disponível.

**Perigo de aspiração** Não existe informação disponível.

## SECÇÃO 12: Informação ecológica

### 12.1 Toxicidade

**Efeitos de ecotoxicidade** Não contém substâncias conhecidas como perigosas para o meio ambiente, ou não

degradáveis em estações de tratamento de águas residuais.

Nome Químico	Toxicidade para algas	Toxicidade para peixes	Toxicidade em dáfnias e outros invertebrados aquáticos
Sodium azide		0.8: 96 h Oncorhynchus mykiss mg/L LC50 0.7: 96 h Lepomis macrochirus mg/L LC50 5.46: 96 h Pimephales promelas mg/L LC50 flow-through	

### 12.2 Persistência e degradabilidade

Não existe informação disponível.

### 12.3 Potencial de bioacumulação

Não existe informação disponível.

### 12.4 Mobilidade no solo

#### **Mobilidade**

Não existe informação disponível.

### 12.5 Resultados da avaliação PBT e mPmB

Não existe informação disponível.

### 12.6 Outros efeitos adversos.

## SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

### 13.1 Métodos de tratamento de resíduos

**Resíduos de desperdícios/produto não utilizado** Dispose of in accordance with all federal, state, and local regulations.

**Embalagem contaminada** Os recipientes vazios devem ser levados a instalações de tratamento de resíduos licenciadas para reciclagem e eliminação.

## SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

**ICAO/IATA** Não regulamentado

- 14.1.
- 14.2.
- 14.3.
- 14.4.
- 14.5.
- 14.6.

## SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação

### 15.1 Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente

#### Inventários Internacionais

**TSCA** Conforme  
**EINECS/ELINCS** -  
**DSL/NDSL** -

---

PICCS	-
ENCS	-
IECS	-
AICS	-
KECL	-

**Legenda**

**TSCA** - Lei de controlo de Substâncias Tóxicas dos Estados Unidos (United States Toxic Substances Control Act) Secção 8(b) Inventário

**EINECS/ELINCS** - Inventário Europeu das Substâncias Químicas Existentes no Mercado/Lista Europeia de Substâncias Químicas Notificadas

**DSL/NDSL** - Lista de Substâncias Domésticas/Lista de Substâncias Não-Domésticas do Canadá

**PICCS** - Inventário Filipino de Produtos e Substâncias Químicas

**ENCS** - Substâncias Químicas Existentes e Novas do Japão

**IECSC** - Inventário Chinês das Substâncias Químicas Existentes

**AICS** - Inventário de Substâncias Químicas da Austrália (Australian Inventory of Chemical Substances)

**KECL** - Substâncias Químicas Existentes e Avaliadas na Coreia do Sul

**15.2 Relatório de Segurança Química**

Não existe informação disponível

**SECÇÃO 16: Outras informações**

**Data de edição** 04-Out-2016

**Data da Revisão** 29-Ago-2016

**Nota de Revisão** não aplicável.

**Esta ficha de dados de segurança está em conformidade com os requisitos do Regulamento (CE) n.º 1907/2006**

**Exoneração de responsabilidade**

The above information is believed to be correct but does not purport to be all inclusive and shall be used only as a guide. Meridian Bioscience, Inc. shall not be held liable for any damages resulting from handling or from contact with the above product.

## SECȚIUNEA 1: Identificarea substanței/amestecului și a societății/întreprinderii

### 1.1 Element de identificare a produsului

Cod produs 2795 PC  
Denumire produs illumigene® Malaria Positive Control

### 1.2 Utilizări relevante identificate ale substanței sau amestecului și utilizări contraindicate

Utilizare Recomandată Diagnostic in vitro

### 1.3 Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate

**Fabricant**  
Meridian Bioscience, Inc.  
3471 River Hills Drive  
Cincinnati, Ohio 45244  
(800) 343-3858

Authorized Representative  
Meridian Bioscience Europe  
Via del' Industria 7  
20020 Villa Cortese Milano, Italy

Pentru informații suplimentare, vă rugăm să contactați:

Adresa de e-mail [www.meridianbioscience.com](http://www.meridianbioscience.com)

### 1.4 Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgență

Telefon care poate fi apelat în caz de urgență Linie telefonică de urgență

## SECȚIUNEA 2: Identificarea pericolelor

### 2.1 Clasificarea substanței sau a amestecului

REGULAMENTUL (CE) NR. 1272/2008

### 2.2 Elemente pentru etichetă

### 2.3 Alte informații

## SECȚIUNEA 3: Compoziție/informații privind componenții

### 3.1 Substanțe

### 3.2 Amestecuri

Denumire Chimică	Nr.CE	Nr. CAS	Procent masic	Clasificare (Reg. 1272/2008)	Număr de înregistrare REACH
Polysorbate 20	-	9005-64-5	16.65	nu există date	nu există date

Sodium azide	Present	26628-22-8	0.094	disponibile Acute Tox. 2 (H300) Aquatic Acute 1 (H400) Aquatic Chronic 1 (H410) (EUH032)	disponibile nu există date disponibile
--------------	---------	------------	-------	--	--

**Pentru textul complet al acestor fraze H menționate în această secțiune, se va consulta Secțiunea 16**

## SECȚIUNEA 4: Măsuri de prim ajutor

### 4.1 Descrierea măsurilor de prim ajutor

<b>Contact cu ochii</b>	Se va clăti bine cu apă multă cel puțin 15 minute și se va consulta un medic.
<b>Contact cu pielea</b>	Spălați imediat cu săpun și multă apă în timp ce îndepărtați îmbrăcămintea și încălțăminta contaminate.
<b>Ingerare</b>	Clătiți gura cu apă și beți apoi multă apă.
<b>Inhalare</b>	Se va ieși la aer curat.

### 4.2 Cele mai importante simptome și efecte, atât acute, cât și întârziate

### 4.3 Indicații privind orice fel de asistență medicală imediată și tratamentele speciale necesare

**Note pentru medic**                      Tratați simptomatic.

## SECȚIUNEA 5: Măsuri de combatere a incendiilor

### 5.1 Mijloace de stingere a incendiilor

#### **Mijloace de Stingere Corespunzătoare**

Utilizați metode de stingere potrivite cu circumstanțele locale și cu mediul înconjurător.

#### **Mijloacelor de stingere care nu trebuie utilizate din motive de siguranță**

Nu există informații disponibile.

### 5.2 Pericole speciale cauzate de substanța sau amestecul în cauză

Niciunul.

### 5.3 Recomandări destinate pompierilor

As in any fire, wear self-contained breathing apparatus and full protective gear.

## SECȚIUNEA 6: Măsuri de luat în caz de dispersie accidentală

### 6.1 Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență

Asigurați o ventilație adecvată.

Vezi Secțiunea 12 pentru informații ecologice suplimentare.

### 6.2 Precauții pentru mediul înconjurător

Împiedicați scurgerea sau deversarea în continuare, dacă o puteți face în siguranță.

### 6.3 Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie

**Metode pentru curățenie**

Îmbibați cu material absorbant inert (de exemplu nisip, gel de siliciu, liant acid, liant universal, talaș).

**6.4 Trimiteri către alte secțiuni****SECȚIUNEA 7: Manipularea și depozitarea****7.1 Precauții pentru manipularea în condiții de securitate****Recomandări pentru manipularea în condiții de securitate**

Asigurați o ventilație adecvată.

**7.2 Condiții de depozitare în condiții de securitate, inclusiv eventuale incompatibilități****Măsurile tehnice/Condiții de depozitare**

Păstrați containerul închis ermetic, într-un loc uscat și bine ventilat.

**7.3 Utilizare finală specifică (utilizări finale specifice)****Alte recomandări**

Nu există informații disponibile.

**SECȚIUNEA 8: Controale ale expunerii/protecția personală****8.1 Parametri de control****Limite de expunere**

Acest produs, așa cum este furnizat, nu conține materiale periculoase, cu limitele de expunere profesională stabilite de către organismele de reglementare specifice regiunii

Denumire Chimică	Uniunea Europeană	Marea Britanie	Franța	Spania	Germania
Sodium azide 26628-22-8	S* TWA 0.1 mg/m <sup>3</sup> STEL 0.3 mg/m <sup>3</sup>	STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> Skin	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup>	S* STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.2 mg/m <sup>3</sup> Ceiling / Peak: 0.4 mg/m <sup>3</sup>
Component	Italia	Portugalia	Olanda	Finlanda	Danemarca
Sodium azide 26628-22-8 ( 0.094 )	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> Skin	STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> Ceiling: 0.29 mg/m <sup>3</sup> Ceiling: 0.11 ppm TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup>	Skin STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> Skin	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> Skin
Denumire Chimică	Austria	Elveția	Polonia	Norvegia	Irlanda
Sodium azide 26628-22-8	Skin STEL 0.3 mg/m <sup>3</sup> TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup>	STEL: 0.4 mg/m <sup>3</sup> TWA: 0.2 mg/m <sup>3</sup>	STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup>	Skin Ceiling: 0.3 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> Skin

**Nivelul calculat fără efect (DNEL)** Nu există informații disponibile

**Concentrație Predictibilă Fără Efect (PNEC)** Nu există informații disponibile

**8.2 Controale ale expunerii****Măsurile industriale**

Asigurați o ventilație adecvată, mai ales în zonele închise.

**Echipament personal de protecție**

**Protecția Ochilor**  
**Protecția Mâinilor**  
**Protecția pielii și a corpului**  
**Protecția respirației**

Ochelari de protecție perfect adecvați.  
Mănuși de protecție.  
Îmbrăcăminte cu mâneci lungi.  
Nu este necesar un echipament de protecție special.

**Măsurile de igienă**

A se manipula în conformitate cu practicile de igienă industrială și de siguranță.

**Controlul expunerii mediului**

Nu există informații disponibile.

## SECȚIUNEA 9: Proprietățile fizice și chimice

### 9.1 Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază

<b>Stare fizică</b>	lichid	<b>Miros</b>	Nu există informații disponibile
<b>Aspect</b>	soluție apoasă	<b>Pragul de Acceptare a Mirosului</b>	Nu există informații disponibile
<b>Culoare</b>	clar		
<b>Proprietate</b>	<b>Valori</b>	<b>Observații • Metodă</b>	
<b>pH</b>		Nu există informații disponibile	
<b>Punctul de topire/înghețare</b>		Nu există informații disponibile	
<b>Temperatură de fierbere/interval de temperatură de fierbere</b>		Nu există informații disponibile	
<b>Punct de Aprindere</b>		Nu există informații disponibile	
<b>Viteza de evaporare</b>		Nu există informații disponibile	
<b>Inflamabilitatea (solid, gaz)</b>		Nu există informații disponibile	
<b>Limita de inflamabilitate în aer</b>		Nu există informații disponibile	
<b>Limita maximă de inflamabilitate</b>			
<b>Limita minimă de inflamabilitate</b>			
<b>Presiunea de vapori</b>		Nu există informații disponibile	
<b>Densitatea vaporilor</b>		Nu există informații disponibile	
<b>Greutate Specifică</b>		Nu există informații disponibile	
<b>Solubilitate în apă</b>		Solubil în apă	
<b>Solubilitate în alți solvenți</b>		Nu există informații disponibile	
<b>Coeficientul de partiție:</b>		Nu există informații disponibile	
<b>n-octanol/apă</b>			
<b>Temperatura de autoaprindere</b>		Nu există informații disponibile	
<b>Temperatura de descompunere</b>		Nu există informații disponibile	
<b>Vâscozitate cinematică</b>		Nu există informații disponibile	
<b>Vâscozitate dinamică</b>			
<b>Proprietăți explozive</b>	Nu există informații disponibile		
<b>Proprietăți oxidante</b>	Nu există informații disponibile		

### 9.2 Alte informații

<b>Punct de înmuiere</b>	Nu există informații disponibile
<b>Greutate moleculară</b>	Nu există informații disponibile
<b>Conținutul în substanțe organice volatile (%)</b>	Nu există informații disponibile
<b>Densitate</b>	Nu există informații disponibile
<b>Greutate volumetrică</b>	Nu există informații disponibile

## SECȚIUNEA 10: Stabilitate și reactivitate

### 10.1 Reactivitate

#### 10.2 Stabilitate chimică

Stabil în condiții normale.

#### 10.3 Posibilitatea de reacții periculoase

#### 10.4 Condiții de Evitat

Căldură, flăcări și scântei.

#### 10.5 Materiale Incompatibile

Acizi tari.

#### 10.6 Prođuși de Descompunere Periculoși



Niciuna în condiții normale de utilizare.

## SECȚIUNEA 11: Informații toxicologice

### 11.1 Informații privind efectele toxicologice

#### Toxicitate acută

<b>Informații privind produsul</b>	Produsul nu prezintă un pericol de toxicitate acută pe baza informațiilor cunoscute sau furnizate.
<b>Inhalare</b>	Nu există informații disponibile despre acest produs.
<b>Contact cu ochii</b>	Nu există informații disponibile despre acest produs.
<b>Contact cu pielea</b>	Nu există informații disponibile despre acest produs.
<b>Ingerare</b>	Nu există informații disponibile despre acest produs.
<b>Toxicitate acută</b>	83.35% din amestec consta din ingredient(e) cu toxicitate necunoscuta.

The following values are calculated based on chapter 3.1 of the GHS document:

<b>Oral Inhalare</b>	36,589.90 mg/kg
----------------------	-----------------

Denumire Chimică	Oral LD50	Dermal LD50	LC50 Inhalare
Polysorbate 20	36700 µL/kg ( Rat )		
Sodium azide	27 mg/kg ( Rat )	50 mg/kg ( Rat ) 20 mg/kg ( Rabbit )	50+mg%2fkg++(+Rat+)+20+mg%2fkg++(+Rabbit+)

<b>Corodarea/iritarea pielii</b>	Nu există informații disponibile.
<b>Lezarea ochilor/iritație</b>	Nu există informații disponibile.
<b>Sensibilizare</b>	Nu există informații disponibile.
<b>Mutagenitatea Celulelor Germinative</b>	Nu există informații disponibile.
<b>Cancerogenitatea</b>	Nu există informații disponibile.
<b>Toxicitate pentru reproducere</b>	Nu există informații disponibile.
<b>Toxicitate asupra unui organ țintă specific - o singură expunere</b>	Nu există informații disponibile.
<b>Toxicitate asupra unui organ țintă specific - expunere repetată</b>	Nu există informații disponibile.
<b>Pericol prin aspirare</b>	Nu există informații disponibile.

## SECȚIUNEA 12: Informații ecologice

### 12.1 Toxicitate

<b>Efecte de ecotoxicitate</b>	Nu contine substante cunoscute ca fiind potential periculoase pentru mediu sau nedegradabile în cadrul statiilor de tratare a apelor uzate.
--------------------------------	---

Denumire Chimică	Toxicitate pentru alge	Toxicitate pentru pești	Toxicitatea față de dafnia și alte nevertebrate acvatice
Sodiu azide		0.8: 96 h Oncorhynchus mykiss mg/L LC50 0.7: 96 h Lepomis macrochirus mg/L LC50 5.46: 96 h Pimephales promelas mg/L LC50 flow-through	

**12.2 Persistență și degradabilitate**

Nu există informații disponibile.

**12.3 Potențial de bioacumulare**

Nu există informații disponibile.

**12.4 Mobilitate în sol****Mobilitate**

Nu există informații disponibile.

**12.5 Rezultatele evaluării PBT și vPvB**

Nu există informații disponibile.

**12.6 Alte efecte adverse.****SECȚIUNEA 13: Considerații privind eliminarea****13.1 Metode de tratare a deșeurilor**

**Deșeuri provenind de la reziduuri / produse neutilizate** Dispose of in accordance with all federal, state, and local regulations.

**Ambalaje contaminate** Containerele goale trebuie duse într-o unitate omologată pentru procesarea deșeurilor, în vederea reciclării sau eliminării.

**SECȚIUNEA 14: Informații referitoare la transport**

**ICAO/IATA** Nereglementat

- 14.1.
- 14.2.
- 14.3.
- 14.4.
- 14.5.
- 14.6.

**SECȚIUNEA 15: Informații de reglementare**

**15.1 Regulamente/legislație în domeniul securității, sănătății și al mediului specifice (specifică) pentru substanța sau amestecul în cauză**

**Inventare Internaționale**

**TSCA** Este conform  
**EINECS/ELINCS** -  
**DSL/NDSL** -

---

PICCS	-
ENCS	-
IECSC	-
AICS	-
KECL	-

**Legendă**

**TSCA** - Legea pentru Controlul Substanțelor Toxice în Statele Unite ale Americii, Secțiunea 8(b) Inventar

**EINECS/ELINCS** - Inventarul european al substanțelor chimice existente introduse pe piață /Lista europeană a substanțelor chimice notificate

**DSL/NDL** - Lista Substanțelor Indigene din Canada/Lista Substanțelor Neindigene din Canada

**PICCS** - Inventarul Chimicalelor și Substanțelor Chimice din Filipine

**ENCS** - Substanțele Chimice Existente și Noi din Japonia

**IECSC** - Inventarul Substanțelor Chimice Existente în China

**AICS** - Inventarul Australian al Substanțelor Chimice (Australian Inventory of Chemical Substances)

**KECL** - Substanțele Chimice Existente și Evaluate în Coreea

**15.2 Raport privind Securitatea Chimică**

Nu există informații disponibile

**SECȚIUNEA 16: Alte informații**

**Data aprobării** 04-oct.-2016

**Data revizuirii** 29-aug.-2016

**Notă de Revizie** nu se aplică.

**Această fișă cu date de securitate a materialului este conformă cu prevederile Regulamentului (CE) Nr. 1907/2006**

**Clauză de exonerare**

The above information is believed to be correct but does not purport to be all inclusive and shall be used only as a guide. Meridian Bioscience, Inc. shall not be held liable for any damages resulting from handling or from contact with the above product.

Datum izdaje 04-Oct-2016

Datum dopolnjene izdaje 29-Aug-2016

Verzija 2

## ODDELEK 1: Identifikacija snovi/zmesi in družbe/podjetja

### 1.1 Identifikator izdelka

Oznaka proizvoda 2795 PC  
Ime izdelka illumigene® Malaria Positive Control

### 1.2 Pomembne identificirane uporabe snovi ali zmesi in odsvetovane uporabe

Priporočena uporaba Diagnostika in vitro

### 1.3 Podrobnosti o dobavitelju varnostnega lista

**Proizvajalec**  
Meridian Bioscience, Inc.  
3471 River Hills Drive  
Cincinnati, Ohio 45244  
(800) 343-3858

Authorized Representative  
Meridian Bioscience Europe  
Via del' Industria 7  
20020 Villa Cortese Milano, Italy

Za dodatne informacije se obrnite na:

**Elektronski poštni naslov** [www.meridianbioscience.com](http://www.meridianbioscience.com)

### 1.4 Telefonska številka za nujne primere

Telefon za klic v sili Telefon za klic v sili

## ODDELEK 2: Ugotovitev nevarnosti

### 2.1 Klasifikacija snovi ali mešanice

UREDBA (ES) št. 1272/2008

### 2.2 Elementi oznake

### 2.3 Drugi podatki

## ODDELEK 3: Sestava/podatki o sestavinah

### 3.1 Snovi

### 3.2 Zmesi

Ime kemikalije	ES-št	Št. CAS	Utežni odstotek	Razvrščanje (Uredba (ES) 1272/2008)	Registracijska številka REACH
Polysorbate 20	-	9005-64-5	16.65	ni dostopnih podatkov	ni dostopnih podatkov
Sodium azide	Present	26628-22-8	0.094	Acute Tox. 2 (H300)	ni dostopnih podatkov

				Aquatic Acute 1 (H400) Aquatic Chronic 1 (H410) (EUH032)	
--	--	--	--	--	--

Za celotno besedilo H-izjav, omenjeno v tem poglavju, glej 16. poglavje

## ODDELEK 4: Ukrepi za prvo pomoč

### 4.1 Opis ukrepov za prvo pomoč

<b>Stik z očmi</b>	Temeljito izpirajte z obilo vode vsaj 15 minut in poiščite zdravnika.
<b>Stik s kožo</b>	Medtem ko slačite vsa kontaminirana oblačila in čevlje, takoj sperite z milom in obilo vode.
<b>Zaužitje</b>	Usta sprati z vodo in nato popiti obilo vode.
<b>VDIHAVANJE</b>	Umaknite se na svež zrak.

### 4.2 Najbolj pomembni simptomi in učinki, tako akutni kot kasni

### 4.3 Navedba kakršne koli takojšnje medicinske oskrbe in posebnega zdravljenja

<b>Pripombe za zdravnika</b>	Zdraviti simptomatiko.
------------------------------	------------------------

## ODDELEK 5: Protipožarni ukrepi

### 5.1 sredstva za gašenje

#### **Ustrezna sredstva za gašenje**

Pri gašenju uporabljati ukrepe, ki so primerni za lokalne okoliščine in okolje v bližini.

#### **Sredstva za gašenje, ki se ga ne sme uporabiti zaradi varnostnih razlogov**

Podatkov ni na voljo.

### 5.2 Posebne nevarnosti v zvezi s snovjo ali zmesjo

Brez.

### 5.3 Nasvet za gasilce

As in any fire, wear self-contained breathing apparatus and full protective gear.

## ODDELEK 6: Ukrepi ob nenamernih izpustih

### 6.1 Osebni varnostni ukrepi, zaščitna oprema in postopki v sili

Zagotovite primerno prezračevanje.

Glejte oddelek 12 za dodatne ekološke podatke.

### 6.2 Okoljevarstveni ukrepi

Zaustavite nadaljnje puščanje ali razlivanje, če to ni nevarno.

### 6.3 Metode in materiali za zadrževanje in čiščenje

#### **Metode za čiščenje**

Popivnati z inertnim vpojnim materialom (npr. peskom, silikagelom, vezivom za kisline, univerzalnim vezivom, žaganjem).

**6.4 Sklicevanje na druge oddelke****ODDELEK 7: Ravnanje in skladiščenje****7.1 Varnostni ukrepi za varno ravnanje****Nasvet za varno rokovanje**

Zagotovite primerno prezračevanje.

**7.2 Pogoji za varno skladiščenje, vključno z nezdružljivostjo****Tehnične mere/Pogoji pri shranjevanju/skladiščenju**

Vsebnik hraniti tesno zaprt na suhem in dobro zračenem mestu.

**7.3 Posebne končne uporabe****Druge smernice**

Podatkov ni na voljo.

**ODDELEK 8: Nadzor izpostavljenosti/osebna zaščita****8.1 Kontrolni parametri****Meje izpostavljenosti**

Ta izdelek, kot se ga dobavlja, ne vsebuje nevarnih snovi, za katere so za območje odgovorni zakonski organi vzpostavili mejne vrednosti za poklicno izpostavljenost

Ime kemikalije	Evropska unija	Združeno Kraljestvo (UK)	Francija	Španija	Nemčija
Sodium azide 26628-22-8	S* TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup>	STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> Skin	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup>	S* STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.2 mg/m <sup>3</sup> Ceiling / Peak: 0.4 mg/m <sup>3</sup>
Component	Italija	Portugalska	Nizozemska	Finska	Danska
Sodium azide 26628-22-8 ( 0.094 )	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> Skin	STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> Ceiling: 0.29 mg/m <sup>3</sup> Ceiling: 0.11 ppm TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup>	Skin STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> Skin	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> Skin
Ime kemikalije	Avstrija	Švica	Poljska	Norveška	Irska
Sodium azide 26628-22-8	Skin STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup>	STEL: 0.4 mg/m <sup>3</sup> TWA: 0.2 mg/m <sup>3</sup>	STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup>	Skin Ceiling: 0.3 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> Skin

**Izpeljana vrednost brez učinka (DNEL)**

Podatkov ni na voljo

**Predvidena Koncentracija Brez Učinka (PNEC)**

Podatkov ni na voljo

**8.2 Nadzor izpostavljenosti****Inženirski ukrepi**

Poskrbeti za ustrezno prezračevanje, zlasti v zaprtih prostorih.

**Osebna zaščitna oprema****Zaščita za oči**

Tesno prilagajajoča varovalna očala.

**Zaščita za roke**

Zaščitne rokavice.

**Zaščita kože in telesa**

Obleka z dolgimi rokavi.

**Zaščita dihal**

Posebna zaščitna oprema ni potrebna.

**Higienski ukrepi**

Ravnajte v skladu z dobro industrijsko prakso, kar se higiene in varnosti tiče.

**Kontrole izpostavljenosti okolja**

Podatkov ni na voljo.

**ODDELEK 9: Fizikalne in kemijske lastnosti**

**9.1 Podatki o osnovnih fizikalnih in kemijskih lastnostih**

<b>Agregatno stanje</b>	tekočina	<b>Vonj</b>	Podatkov ni na voljo
<b>Videz</b>	vodna raztopina	<b>Prag za vonj</b>	Podatkov ni na voljo
<b>Barva</b>	bistra		

**Lastnost****Vrednosti****Opombe • Metoda**

<b>pH</b>		Podatkov ni na voljo
<b>Tališče/ledišče</b>		Podatkov ni na voljo
<b>Točka vrelišča/območje vrelišča</b>		Podatkov ni na voljo
<b>Plamenišče</b>		Podatkov ni na voljo
<b>Hitrost izparevanja</b>		Podatkov ni na voljo
<b>Vnetljivost (trdna snov, plin)</b>		Podatkov ni na voljo
<b>Limity horľavosti vo vzduchu</b>		Podatkov ni na voljo
<b>zgornja omejitev vnetljivosti</b>		
<b>spodnja omejitev vnetljivosti</b>		
<b>Parni tlak</b>		Podatkov ni na voljo
<b>Parna gostota</b>		Podatkov ni na voljo
<b>Specifična teža</b>		Podatkov ni na voljo
<b>Topnost v vodi:</b>		Se topi v vodi
<b>Topnost v drugih topilih</b>		Podatkov ni na voljo
<b>Porazdelitveni koeficient:</b>		Podatkov ni na voljo
<b>n-oktanol/voda</b>		
<b>Temperatura samovžiga</b>		Podatkov ni na voljo
<b>Temperatura razpada</b>		Podatkov ni na voljo
<b>Viskoznost, kinematična</b>		Podatkov ni na voljo
<b>Viskoznost, dinamična</b>		
<b>Eksplozivne lastnosti</b>	Podatkov ni na voljo	
<b>Oksidacijske lastnosti</b>	Podatkov ni na voljo	

**9.2 Drugi podatki**

<b>Točka mehčanja</b>	Podatkov ni na voljo
<b>Molekularna teža</b>	Podatkov ni na voljo
<b>Obsah prchavých organických látok (%)</b>	Podatkov ni na voljo
<b>Gostota</b>	Podatkov ni na voljo
<b>Nasipna gostota</b>	Podatkov ni na voljo

**ODDELEK 10: Obstojnost in reaktivnost****10.1 reaktivnost****10.2 Kemična stabilnost**

Snov je pod običajnimi pogoji obstojna.

**10.3 Možnost poteka nevarnih reakcij****10.4 Pogoji, ki se jim je treba izogniti**

Vročina, plameni in iskre.

**10.5 Nezdružljive snovi**

Močne kisline.

**10.6 Nevarni razpadni produkti**

Pod običajnimi razmerami ne.

**ODDELEK 11: Toksikološki podatki**

**11.1 Podatki o toksikoloških učinkih****Akutna toksičnost**

**podatek o izdelku** Izdelek na osnovi znanih ali pridobljenih informacij ne predstavlja akutne toksične nevarnosti.

**VDIHAVANJE** Za ta proizvod ni na voljo podatkov.

**Stik z očmi** Za ta proizvod ni na voljo podatkov.

**Stik s kožo** Za ta proizvod ni na voljo podatkov.

**Zaužitje** Za ta proizvod ni na voljo podatkov.

**Akutna toksičnost** 83.35% mešanice, ki sestoji iz sestavin(e) neznane strupenosti.

The following values are calculated based on chapter 3.1 of the GHS document:

**Ustno** 36,589.90 mg/kg  
**VDIHAVANJE**

Ime kemikalije	LD50 Ustno	LD50 Kožno	LC50 Vdihavanje
Polysorbate 20	36700 µL/kg ( Rat )		
Sodium azide	27 mg/kg ( Rat )	50 mg/kg ( Rat ) 20 mg/kg ( Rabbit )	50+mg%2fkg++(+Rat+)+20+mg%2fkg++(+Rabbit+)

**Jedkanje/draženje kože** Podatkov ni na voljo.

**Okvare oči/draženje** Podatkov ni na voljo.

**Senzitizacija** Podatkov ni na voljo.

**Mutagenost zarodnih celic** Podatkov ni na voljo.

**Rakotvornost** Podatkov ni na voljo.

**Toksičnost za razmnoževanje** Podatkov ni na voljo.

**Specifična strupenost za ciljne organe - enkratna izpostavljenost** Podatkov ni na voljo.

**Specifična strupenost za ciljne organe - ponavljajoča izpostavljenost** Podatkov ni na voljo.

**Nevarnost vdihavanja** Podatkov ni na voljo.

**ODDELEK 12: Ekološki podatki****12.1 Toksičnost**

**Ekotoksični učinki** Ne vsebuje snovi, ki so znane kot okolju nevarne ali nerazgradljive v napravah za obdelavo odpadne vode.

Ime kemikalije	Strupenost za alge	Strupenost za ribe	Toksičnost za vodno bolho in druge vodne nevretenčarje
Sodium azide		0.8: 96 h Oncorhynchus mykiss mg/L LC50 0.7: 96 h Lepomis macrochirus mg/L LC50 5.46: 96 h	



		Pimephales promelas mg/L LC50 flow-through	
--	--	---	--

**12.2 Obstočnost in razgradljivost**

Podatkov ni na voljo.

**12.3 Zmožnost kopičenja v organizmih**

Podatkov ni na voljo.

**12.4 Mobilnost v tleh****Mobilnost**

Podatkov ni na voljo.

**12.5 Rezultati ocene PBT in vPvB**

Podatkov ni na voljo.

**12.6 Drugi škodljivi vplivi.****ODDELEK 13: Odstranjevanje****13.1 Metode ravnanja z odpadki**

**Odpadki iz ostankov / presežnih (neporabljenih) proizvodov**

Dispose of in accordance with all federal, state, and local regulations.

**Kontaminirana embalaža**

Prazne vsebnike je treba prenesti na odobreno odlagališče odpadkov, kjer se jih reciklira ali odstrani.

**ODDELEK 14: Podatki o prevozu****ICAO/IATA**

Ni regulirano

- 14.1.
- 14.2.
- 14.3.
- 14.4.
- 14.5.
- 14.6.

**ODDELEK 15: Zakonsko predpisani podatki****15.1 Predpisi/zakonodaja o zdravju, varnosti in okolju, specifični za snov ali zmes****Mednarodni popisi**

TSCA	Ustreza
EINECS/ELINCS	-
DSL/NDSL	-
PICCS:	-
ENCS	-
IECSC	-
AICS:	-
KECL	-

**Legenda**

**TSCA** - Zakon ZDA o kontroli strupenih snovi, Oddelek 8(b) Popis  
**EINECS/ELINCS** - Evropski seznam obstoječih kemičnih snovi, ki so na trgu/Evropski seznam novih snovi  
**DSL/NDSL** - Kanadski seznam domačih snovi/seznam tujih snovi  
**PICCS** - Filipinski seznam kemikalij in kemičnih snovi  
**ENCS** - Japonske obstoječe in nove kemične snovi  
**IECSC** - Kitajski seznam obstoječih kemičnih snovi  
**AICS** - Avstralski Seznam Kemičnih Snovi (Australian Inventory of Chemical Substances)  
**KECL** - Korejske obstoječe in ocenjene kemične snovi

### **15.2 Poročilo o kemijski varnosti**

Podatkov ni na voljo

## **ODDELEK 16: Drugi podatki**

**Datum izdaje** 04-Oct-2016

**Datum dopolnjene izdaje** 29-Aug-2016

**Opomba o reviziji** ni smiselno.

**Ta varnostni list je v skladu z zahtevami Uredbe (ES) št 1907/2006**

#### **Demanti**

**The above information is believed to be correct but does not purport to be all inclusive and shall be used only as a guide. Meridian Bioscience, Inc. shall not be held liable for any damages resulting from handling or from contact with the above product.**

## AVSNITT 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

### 1.1 Produktbeteckning

Produktkod 2795 PC  
Produktnamn illumigene® Malaria Positive Control

### 1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från

Rekommenderat bruk In vitro-diagnostik

### 1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad

#### **Tillverkare**

Meridian Bioscience, Inc.  
3471 River Hills Drive  
Cincinnati, Ohio 45244  
(800) 343-3858

Authorized Representative  
Meridian Bioscience Europe  
Via del' Industria 7  
20020 Villa Cortese Milano, Italy

För mer information kan du kontakta:

**E-postadress** [www.meridianbioscience.com](http://www.meridianbioscience.com)

### 1.4 Telefonnummer för nödsituationer

Telefonnummer för nödsituationer Telefonnummer för nödsituationer

## AVSNITT 2: Farliga egenskaper

### 2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen

FÖRORDNING (EG) nr 1272/2008

### 2.2 Märkningsuppgifter

### 2.3 Annan information

## AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

### 3.1 Ämnen

### 3.2 Blandningar

Kemiskt Namn	EG-nr	CAS-nr	Viktprocent	Klassificering (Förordning 1272/2008)	REACH-registreringsnummer
Polysorbate 20	-	9005-64-5	16.65	inga data tillgängliga	inga data tillgängliga
Sodium azide	Present	26628-22-8	0.094	Acute Tox. 2 (H300)	inga data tillgängliga

				Aquatic Acute 1 (H400) Aquatic Chronic 1 (H410) (EUH032)	
--	--	--	--	--	--

För den utförliga texten för H-fraserna nämnda i detta avsnitt, se avsnitt 16

## AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

### 4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

<b>Ögonkontakt</b>	Skölj grundligt med mycket vatten i minst 15 minuter och kontakta en läkare.
<b>Hudkontakt</b>	Skölj omedelbart med tvål och mycket vatten och ta av alla nedstänkta kläder och skor.
<b>Näringsintag</b>	Skölj munnen med vatten och drick därefter rikligt med vatten.
<b>Inandning</b>	Flytta ut i friska luften.

### 4.2 viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda

### 4.3 Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs

<b>Upplysning till läkaren</b>	Behandla enligt symptom.
--------------------------------	--------------------------

## AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

### 5.1 Släckmedel

#### **Lämpligt släckningsmedel**

Använd släckningsmedel som lämpar sig för omständigheterna och den omgivande miljön.

#### **Släckmedel som inte får användas av säkerhetsskäl**

Ingen information tillgänglig.

### 5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Ingen.

### 5.3 Råd till brandbekämpningspersonal

Som vid alla bränder, använd en tryckreglerad syrgasapparat och fullständig skyddsutrustning.

## AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

### 6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer

Säkerställ tillräcklig ventilation.

Se Avsnitt 12 för ytterligare ekologisk information.

### 6.2 Miljöskyddsåtgärder

Förhindra ytterligare läckage eller spill om det är säkert att göra det.

### 6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering

#### **Rengöringsmetoder**

Sug upp med inert vätskebindande material (t.ex. sand, kiselgur, syrabindemedel, sågspån).

**6.4 Hänvisning till andra avsnitt****AVSNITT 7: Hantering och lagring****7.1 Försiktighetsmått för säker hantering****Råd om säker hantering**

Säkerställ tillräcklig ventilation.

**7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet****Tekniska åtgärder/lagringsförhållanden**

Förvara behållaren väl tillsluten på en torr och väl ventilerad plats.

**7.3 Specifik slutanvändning****Övriga anvisningar**

Ingen information tillgänglig.

**AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd****8.1 Kontrollparametrar****Exponeringsgränser**

Den här produkten, i det skick som det levereras, innehåller inga farliga ämnen med yrkeshygieniska gränsvärden som upprättats av regionspecifika reglerande organ

Kemiskt Namn	Europeiska unionen	Storbritannien	Frankrike	Spanien	Tyskland
Sodium azide 26628-22-8	S* TWA 0.1 mg/m <sup>3</sup> STEL 0.3 mg/m <sup>3</sup>	STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> Skin	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup>	S* STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.2 mg/m <sup>3</sup> Ceiling / Peak: 0.4 mg/m <sup>3</sup>
Component	Italien	Portugal	Nederländerna	Finland	Danmark
Sodium azide 26628-22-8 ( 0.094 )	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> Skin	STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> Ceiling: 0.29 mg/m <sup>3</sup> Ceiling: 0.11 ppm TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup>	Skin STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> Skin	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> Skin
Kemiskt Namn	Österrike	Schweiz	Polen	Norge	Irland
Sodium azide 26628-22-8	Skin STEL 0.3 mg/m <sup>3</sup> TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup>	STEL: 0.4 mg/m <sup>3</sup> TWA: 0.2 mg/m <sup>3</sup>	STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup>	Skin Ceiling: 0.3 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 0.1 mg/m <sup>3</sup> STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> Skin

**Härledd nolleffektnivå (DNEL)** Ingen information tillgänglig

**Uppskattad nolleffektkoncentration (PNEC)** Ingen information tillgänglig

**8.2 Begränsning av exponeringen****Tekniska åtgärder**

Säkerställ tillräcklig ventilation, särskilt i avgränsade områden.

**Personlig skyddsutrustning****Ögonskydd**

Tättslutande skyddsglasögon.

**Handskydd**

Skyddshandskar.

**Hud- och kroppsskydd**

Långärmad klädsel.

**Andningsskydd**

Ingen speciell skyddsutrustning behövs.

**Åtgärder beträffande hygien**

Hantera enligt god industrihygienisk praxis och god säkerhetspraxis.

**Begränsning av miljöexponeringen** Ingen information tillgänglig.

**AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper**

**9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper**

<b>Aggregationstillstånd</b>	vätska	<b>Lukt</b>	Ingen information tillgänglig
<b>Utseende</b>	vattenlösning	<b>Lukttröskel</b>	Ingen information tillgänglig
<b>Färg</b>	klar		

**Egendom****Värden****Anmärkingar • Metod**

<b>pH</b>		Ingen information tillgänglig
<b>Smält-/fryspunkt</b>		Ingen information tillgänglig
<b>Kokpunkt/kokpunktsintervall</b>		Ingen information tillgänglig
<b>Flampunkt</b>		Ingen information tillgänglig
<b>Avdunstningshastighet</b>		Ingen information tillgänglig
<b>Brandfarlighet (fast form, gas)</b>		Ingen information tillgänglig
<b>Brandfarlighetsgränser i luft</b>		Ingen information tillgänglig
<b>övre explosionsgräns</b>		
<b>nedre explosionsgräns</b>		
<b>Ångtryck</b>		Ingen information tillgänglig
<b>Ångdensitet</b>		Ingen information tillgänglig
<b>Specifik vikt</b>		Ingen information tillgänglig
<b>Vattenlöslighet</b>		Lösligt i vatten
<b>Löslighet i andra lösningsmedel</b>		Ingen information tillgänglig
<b>Fördelningskoefficient:</b>		Ingen information tillgänglig
<b>n-oktanol/vatten</b>		
<b>Självantändningstemperatur</b>		Ingen information tillgänglig
<b>Sönderfallstemperatur</b>		Ingen information tillgänglig
<b>Viskositet, kinematisk</b>		Ingen information tillgänglig
<b>Viskositet, dynamisk</b>		
<b>Explosiva egenskaper</b>	Ingen information tillgänglig	
<b>Oxiderande egenskaper</b>	Ingen information tillgänglig	

**9.2 Annan information**

<b>Mjukningspunkt</b>	Ingen information tillgänglig
<b>Molekylvikt</b>	Ingen information tillgänglig
<b>VOC-innehåll (%)</b>	Ingen information tillgänglig
<b>Densitet</b>	Ingen information tillgänglig
<b>Bulkdensitet</b>	Ingen information tillgänglig

**AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet****10.1 Reaktivitet****10.2 Kemisk stabilitet**

Stabil under normala förhållanden.

**10.3 Risken för farliga reaktioner****10.4 Förhållanden som ska undvikas**

Hetta, lågor och gnistor.

**10.5 Oförenliga material**

Starka syror.

**10.6 Farliga nedbrytningsprodukter**

Inga under normala användningsförhållanden.

**AVSNITT 11: Toxikologisk information**

**11.1 Information om de toxikologiska effekterna****Akut toxicitet**

**Produktinformation** Produkten medför ingen akut giftighetsfara, baserat på känd eller tillhandahållen information.

**Inandning** Det finns inga tillgängliga data för denna produkt.

**Ögonkontakt** Det finns inga tillgängliga data för denna produkt.

**Hudkontakt** Det finns inga tillgängliga data för denna produkt.

**Näringsintag** Det finns inga tillgängliga data för denna produkt.

**Akut toxicitet** 83.35% av en blandning bestående av beståndsdel(ar) med okänd toxicitet.

The following values are calculated based on chapter 3.1 of the GHS document:

**Oral** 36,589.90 mg/kg  
**Inandning**

Kemiskt Namn	LD50 oral	LD50 dermal	LC50 Inandning
Polysorbate 20	36700 µL/kg ( Rat )		
Sodium azide	27 mg/kg ( Rat )	50 mg/kg ( Rat ) 20 mg/kg ( Rabbit )	50+mg%2fkg++(+Rat+)+20+mg%2fkg++(+Rabbit+)

**Frätande/irriterande på huden** Ingen information tillgänglig.

**Ögonskada/irritation** Ingen information tillgänglig.

**Sensibilisering** Ingen information tillgänglig.

**Mutagenitet i Könsceller** Ingen information tillgänglig.

**Karcinogenicitet** Ingen information tillgänglig.

**Reproduktionstoxicitet** Ingen information tillgänglig.

**Specifik organtoxicitet - enstaka exponering** Ingen information tillgänglig.

**Specifik organtoxicitet - upprepad exponering** Ingen information tillgänglig.

**Fara vid aspiration** Ingen information tillgänglig.

**AVSNITT 12: Ekologisk information****12.1 Toxicitet**

**Ekotoxicitetseffekter** Innehåller inga ämnen, som är kända som farliga för miljön eller för att inte brytas ned i vattenreningsverk.

Kemiskt Namn	Toxicitet för alger	Toxicitet för fisk	Giftigt för vattenloppor och andra vattenlevande ryggradslösa djur
Sodium azide		0.8: 96 h Oncorhynchus mykiss mg/L LC50 0.7: 96 h Lepomis macrochirus mg/L LC50 5.46: 96 h	

		Pimephales promelas mg/L LC50 flow-through	
--	--	---	--

**12.2 Persistens och nedbrytbarhet**

Ingen information tillgänglig.

**12.3 Bioackumuleringsförmåga**

Ingen information tillgänglig.

**12.4 Rörligheten i jord****Rörlighet**

Ingen information tillgänglig.

**12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**

Ingen information tillgänglig.

**12.6 Andra skadliga effekter.****AVSNITT 13: Avfallshantering****13.1 Avfallsbehandlingsmetoder****Avfall från överskott/oanvända produkter**

Dispose of in accordance with all federal, state, and local regulations.

**Kontaminerad förpackning**

Tomma behållare ska tas till en auktoriserad avfallshanteringsanläggning för återanvändning eller bortskaftande.

**AVSNITT 14: Transportinformation****ICAO/IATA**

Inte reglerad

- 14.1.
- 14.2.
- 14.3.
- 14.4.
- 14.5.
- 14.6.

**AVSNITT 15: Gällande föreskrifter****15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö****Internationella Förteckningar**

TSCA (Lag om kontroll av giftiga ämnen)	Följer
EINECS/ELINCS	-
DSL/NDSL	-
PICCS	-
ENCS	-
IECSC	-
AICS	-
KECL	-



**Teckenförklaring**

**TSCA** - Förenta staternas lag om kontroll av toxiska ämnen Paragraf 8(b) Förteckning

**EINECS/ELINCS** - Europeiska förteckningen över existerande, kommersiellt använda kemiska ämnen/EU-förteckningen över anmälda kemiska ämnen

**DSL/NDSL** - Kanadas förteckning över inhemska ämnen/Förteckning över icke inhemska ämnen

**PICCS** - Filippinernas förteckning över kemikalier och kemiska ämnen

**ENCS** - Japans förteckning över befintliga och nya kemiska ämnen

**IECSC** - Kinas förteckning över befintliga kemiska ämnen

**AICS** - Australiska förteckningen över kemiska ämnen (Australian Inventory of Chemical Substances)

**KECL** - Koreas förteckning över utvärderade kemiska ämnen

**15.2 Kemikaliesäkerhetsrapport**

Ingen information tillgänglig

**AVSNITT 16: Annan information**

**Utfärdandedatum** 04-okt-2016

**Revisionsdatum** 29-aug-2016

**Revideringsanmärkning** inte tillämplig.

**Det här säkerhetsdatabladet följer förordning (EG) nr 1907/2006**

**Friskrivningsklausul**

The above information is believed to be correct but does not purport to be all inclusive and shall be used only as a guide. Meridian Bioscience, Inc. shall not be held liable for any damages resulting from handling or from contact with the above product.