

# SAFETY DATA SHEET

according to 1907/2006/EC, Article 31  
English

REVISION DATE: 23 September 2025

Page 1 of 28

## Section 1: IDENTIFICATION OF SUBSTANCE/MIXTURE AND OF THE COMPANY/UNDERTAKING

### 1.1 Product Identifier

**Tradename:** FilmArray® GI Control Panel M238  
**Article number:** M238

**1.2** Relevant identified uses of the substance or mixture and uses advised against:  
Sector of use SU20 Health services  
Application of the substance/the mixture

**1.3** The FilmArray® GI Control Panel M238 is intended for *in vitro* use as a quality control to monitor the detection and identification of multiple gastrointestinal pathogens with the BIOFIRE® FILMARRAY® Gastrointestinal (GI) Panel and the BIOFIRE FILMARRAY Gastrointestinal (GI) Panel Mid assays on the BIOFIRE FILMARRAY systems.

#### DETAILS OF THE SUPPLIER OF THE SAFETY DATA SHEET, MANUFACTURER/SUPPLIER:

**Maine Molecular Quality Controls, Inc. (MMQCI)**  
23 Mill Brook Rd  
Saco, Maine 04072 (USA)  
E-mail: [info@mmqci.com](mailto:info@mmqci.com)  
[www.mmqci.com](http://www.mmqci.com)

**Manufacturer Phone Number**  
207-885-1072

**Manufacturer Fax Number**  
207-885-1079

**1.4 Emergency telephone number:** 207-885-1072 (EST 8:00-17:30)

## Section 2: HAZARD(S) IDENTIFICATION

**2.1 Classification of the substance or mixture:** Not applicable  
**Classification according to Regulation (EC) No 1272/2008:** Not applicable

**2.2 Label elements:**  
**Labeling according to Regulation (EC) No 1272/2008:** Not applicable  
**Hazard pictograms:** Not applicable  
**Signal word:** Not applicable  
**Hazard statements:** Not applicable

**2.3 Other hazards:**  
**Results of PBT and vPvB assessment:**  
**PBT:** Not applicable  
**vPvB:** Not applicable

This product is not considered to be flammable under ordinary laboratory conditions based on studies performed by MMQCI.

## Section 3: COMPOSITION/INFORMATION ON INGREDIENTS

### 3.1 Chemical Characterization: Mixtures

| Chemical Name | EC-No.    | Index-No     | CAS-No. | %  | Classification | Labeling  |
|---------------|-----------|--------------|---------|----|----------------|-----------|
|               |           |              |         |    | Symbol         | R-Phrases |
| Ethyl Alcohol | 200-578-6 | 603-002-00-5 | 64-17-5 | 10 | None           | None      |

## Section 4: FIRST AID MEASURES

### 4.1 Description of first aid measures:

**General information:** No special measures required  
**After inhalation:** Supply fresh air; consult doctor in case of complaints  
**After skin contact:** Generally, the product does not irritate the skin  
**After eye contact:** Rinse opened eye for several minutes under running water  
**After swallowing:** Rinse mouth with water. Seek medical attention and appropriate follow-up

**4.2 Most important symptoms and effects, both acute and delayed:** Eye irritation

**4.3 Indication of any immediate medical attention and special treatment needed:** No further relevant information available

## Section 5: FIRE FIGHTING MEASURES

### 5.1 Extinguishing media:

**Suitable extinguishing media:** Dry powder, Dry sand  
**Unsuitable extinguishing media:** Do NOT use water jet

**5.2 Special hazards arising from the substance or mixture:** Carbon oxides

**5.3 Advice for firefighters:** Wear self-contained breathing apparatus for firefighting, if necessary

**5.4 Further information:** Use water spray to cool unopened containers



# SAFETY DATA SHEET

according to 1907/2006/EC, Article 31  
English

REVISION DATE: 23 September 2025

Page 2 of 28

## Section 6: ACCIDENTAL RELEASE MEASURES

- 6.1 **Personal Precautions:** Wear appropriate protective clothing  
6.2 **Environmental Precautions:** Wipe up with appropriate absorbent material  
6.3 **Methods and Material for Containment and Cleaning Up:** Normal disposal container  
6.4 **Reference to Other sections:** Section 13 Disposal

## Section 7: HANDLING AND STORAGE

- 7.1 **Precaution for Safe Handling:** Handle per package insert instructions (IFU)  
7.2 **Conditions for Safe Storage:** Store at -25°C to -15°C  
7.3 **Specific End Use(s):** No further relevant information available

## Section 8: EXPOSURE CONTROLS/PERSONAL PROTECTION

- 8.1 **Exposure Limit Values:** None  
8.2 **Exposure Controls:** This product is not expected to require special ventilation controls. Facilities storing or using this product should be equipped with an eyewash station.

### PERSONAL PROTECTIVE EQUIPMENT:

**Respiratory Protection:** None required

**Skin Protection:** Lab coat, gloves

**Ventilation:** Normal

**Eye Protection:**

Safety glasses

**Work/Hygiene Practices:**

Standard laboratory precautions

**Other Protective Equipment:**

None required

## Section 9: PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES

- 9.1 **Information on basic physical and chemical properties:**  
**Appearance:** Aqueous solution. No data available  
**Odor:** Fruity  
**Odor threshold:** No data available  
**pH:** No data available  
**Melting point/freezing point:** No data available  
**Initial boiling point and boiling range:** 86°C (186.8°F) (10% ethanol)  
**Flash point:** 44°C (111°F) – closed cup (10% ethanol)  
**Evaporation rate:** No data available  
**Flammability (solid, gas):** No data available  
**Upper/lower flammability or explosive limits:** No data available  
**Vapor pressure:** No data available  
**Vapor density:** No data available  
**Relative density:** No data available  
**Water solubility:** No data available  
**Partition coefficient: n-octanol/water:** No data available  
**Auto-ignition temperature:** No data available  
**Decomposition temperature:** No data available  
**Viscosity:** No data available  
**Explosive properties:** No data available  
**Oxidizing properties:** No data available  
9.2 **Other information:** No data available

## Section 10: STABILITY AND REACTIVITY

- 10.1 **Reactivity:** No further relevant information available  
10.2 **Chemical stability Thermal decomposition/conditions to be avoided:** No decomposition if used according to specifications  
10.3 **Possibility of hazardous reactions:** No dangerous reactions known  
10.4 **Conditions to avoid:** No further relevant information available  
10.5 **Incompatible materials:** No further relevant information available  
10.6 **Hazardous decomposition products:** No dangerous decomposition products known



# SAFETY DATA SHEET

according to 1907/2006/EC, Article 31  
English

REVISION DATE: 23 September 2025

Page 3 of 28

## Section 11: TOXICOLOGICAL INFORMATION

- 11.1 Information on toxicological effects:**  
**Acute toxicity:** Based on available data, the classification criteria are not met
- 11.2 Primary irritant effect:**  
**Skin corrosion/irritation:** Based on available data, the classification criteria are not met  
**Serious eye damage/irritation:** Based on available data, the classification criteria are not met  
**Respiratory or skin sensitization:** Based on available data, the classification criteria are not met
- 11.3 CMR effects (carcinogenicity, mutagenicity and toxicity for reproduction):**  
**Germ cell mutagenicity:** Based on available data, the classification criteria are not met  
**Carcinogenicity:** Based on available data, the classification criteria are not met  
**Reproductive toxicity:** Based on available data, the classification criteria are not met  
**STOT-single exposure:** Based on available data, the classification criteria are not met  
**STOT-repeated exposure:** Based on available data, the classification criteria are not met  
**Aspiration hazard:** Based on available data, the classification criteria are not met

## Section 12: ECOLOGICAL INFORMATION

- 12.1 Toxicity:**  
**Aquatic toxicity:** Regarded as having low toxicity to aquatic organisms
- 12.2 Persistence and degradability:** Readily biodegradable
- 12.3 Bioaccumulative potential:** Low bioaccumulation potential
- 12.4 Mobility in soil:** Water soluble, will partition to aqueous phase. Lost within short period through evaporation and dissolution. Poorly absorbed into soils and sediments.
- 12.5 Results of PBT and vPvB assessment:**  
**PBT:** Not applicable  
**vPvB:** Not applicable
- 12.6 Other adverse effects:** No further relevant information available

## Section 13: DISPOSAL CONSIDERATIONS

- 13.1 Waste Treatment Methods:** Dispose of unused product, spilled substance and waste in normal disposal container
- 13.2 Uncleaned packaging:**  
**Recommendation:** Disposal must be made according to official regulations  
**Recommended cleansing agent:** Water, if necessary, with cleansing agents

## Section 14: TRANSPORT INFORMATION

- 14.1 UN-Number:** **ADR, ADN, IMDG, IATA:** Not Regulated
- 14.2 UN proper shipping name:** **ADR, ADN, IMDG, IATA:** Not Regulated
- 14.3 Transport hazard class(es):** **ADR, ADN, IMDG, IATA Class:** Not Regulated
- 14.4 Packing group:** **ADR, IMDG, IATA:** Not Regulated
- 14.5 Environmental hazards:** **Marine pollutant:** No
- 14.6 Special precautions for user:** Not applicable
- 14.7 Transport in bulk according to Annex II of Marpol and the IBC Code:** Not applicable

## Section 15: REGULATORY INFORMATION

- 15.1 Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture:**  
**Directive 2012/18/EU:**  
**Named dangerous substances – ANNEX I:** None of the ingredients are listed  
**National regulations:**  
**Water hazard class:** Water hazard class 1 (self-assessment): slightly hazardous for water.
- 15.2 Chemical safety assessment:** A Chemical Safety Assessment has not been carried out

| Chemical Name | EC-No.    | Index-No     | CAS-No. | %  | Classification | Labeling  |
|---------------|-----------|--------------|---------|----|----------------|-----------|
|               |           |              |         |    | Symbol         | R-Phrases |
| Ethyl Alcohol | 200-578-6 | 603-002-00-5 | 64-17-5 | 10 | None           | None      |

**California Proposition 65:** This product does not contain any substances listed on California's listing of known or potential carcinogens  
**Chemical Safety Assessment:** Observe general laboratory safety regulations when handling chemicals



# SAFETY DATA SHEET

according to 1907/2006/EC, Article 31  
English

REVISION DATE: 23 September 2025

Page 4 of 28

---

## Section 16: OTHER INFORMATION

---

SDS Prepared by: MMQCI  
Preparation Date: September 2025

Disclaimer: The information contained in this SDS is provided only for use as a guide. The SDS was carefully prepared based on references and tests believed to be reliable; however, MMQCI makes no guarantee of the accuracy and completeness of the data. Any use of the data must be in accordance with applicable federal, state and local regulations.

### **Abbreviations and acronyms:**

ADN: Accord européen relatif au transport international des marchandises Dangereuses par voies de Navigation intérieures (ADN) (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Inland Waterways)

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises Dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

IATA: International Air Transport Association

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

STOT: Specific Target Organ Toxicity

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément à 1907/2006/CE, article 31

Français

DATE DE RÉVISION : 23 Septembre 2025

Page 5 sur 28

## Rubrique 1 : IDENTIFICATION DE LA SUBSTANCE/DU MÉLANGE ET DE LA SOCIÉTÉ/ENTREPRISE

### 1.1 Identifiant du produit

**Nom de marque :** FilmArray® GI Control Panel M238

**Numéro d'article :** M238

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

Domaine d'utilisation SU20 Services de santé

Application de la substance/du mélange

### 1.3 Le FilmArray® GI Control Panel M238 est destiné à être utilisé in vitro comme un contrôle de qualité pour surveiller la détection et l'identification de plusieurs agents pathogènes gastro-intestinal avec les tests BIOFIRE® FILMARRAY® Gastrointestinal (GI) Panel et BIOFIRE FILMARRAY GASTROINTESTINAL (GI) Panel Mid sur les systèmes BIOFIRE FILMARRAY.

#### LES COORDONNÉES DU FOURNISSEUR DE LA FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ, FABRICANT/FOURNISSEUR :

**Maine Molecular Quality Controls, Inc. (MMQCI)**

23 Mill Brook Rd

Saco, Maine 04072 (États-Unis)

E-mail: [info@mmqci.com](mailto:info@mmqci.com)

[www.mmqci.com](http://www.mmqci.com)

**Numéro de téléphone du fabricant**

207-885-1072

**Numéro de fax du fabricant**

207-885-1079

### 1.4 Numéro de téléphone d'urgence : 207-885-1072 (EST 8:00-17:30)

## Rubrique 2 : IDENTIFICATION DU (DES) DANGER(S)

### 2.1 Classification de la substance ou du mélange :

Sans objet

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 :

Sans objet

### 2.2 Éléments d'étiquetage :

Étiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008 :

Sans objet

Pictogrammes de danger :

Sans objet

Mot de signalisation :

Sans objet

Mentions de danger :

Sans objet

### 2.3 Autres dangers :

Résultats de l'évaluation PBT et vPvB :

PBT : Sans objet

vPvB : Sans objet

Ce produit n'est pas considéré comme inflammable dans des conditions habituelles de laboratoire, selon les études réalisées par le MMQCI.

## Rubrique 3 : COMPOSITION/INFORMATIONS SUR LES INGRÉDIENTS

### 3.1 Caractérisation chimique : Mélanges

| Nom chimique     | Numéro CE | Index-No     | N° CAS  | %  | Classification | Étiquetage |
|------------------|-----------|--------------|---------|----|----------------|------------|
|                  |           |              |         |    | Symbole        | Phrases R  |
| Alcool éthylique | 200-578-6 | 603-002-00-5 | 64-17-5 | 10 | Aucun          | Aucun      |

## Rubrique 4 : PREMIERS SECOURS

### 4.1 Description des mesures de premiers secours :

**Informations générales :**

Aucune mesure particulière n'est requise

**En cas d'inhalation :**

Veillez à ce qu'il y ait de l'air frais ; consultez un médecin en cas de besoin

**En cas de contact avec la peau :**

En général, le produit n'irrite pas la peau

**En cas de contact avec les yeux :**

Rincez l'œil ouvert pendant plusieurs minutes sous l'eau courante

**En cas d'ingestion :**

Rincez la bouche avec de l'eau. Demandez une assistance médicale et un suivi approprié

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

Irritation des yeux

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

Aucune autre information pertinente n'est disponible

## Rubrique 5 : MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

### 5.1 Moyens d'extinction :

**Moyens d'extinction appropriés :**

Poudre sèche, sable sec

**Moyen d'extinction inapproprié :**

N'utilisez PAS de jet d'eau

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

Oxydes de carbone

### 5.3 Conseils pour les pompiers :

Portez un appareil respiratoire autonome pour lutter contre l'incendie si nécessaire

### 5.4 Pour plus d'informations :

Utilisez de l'eau pulvérisée pour refroidir les récipients non ouverts



# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément à 1907/2006/CE, article 31

Français

DATE DE RÉVISION : 23 Septembre 2025

Page 6 sur 28

## Rubrique 6 : MESURES À PRENDRE EN CAS DE DISPERSION ACCIDENTELLE

- |     |                                                       |                                               |
|-----|-------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| 6.1 | Précautions personnelles :                            | Portez des vêtements de protection appropriés |
| 6.2 | Précautions environnementales :                       | Essuyez avec un matériau absorbant approprié  |
| 6.3 | Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage : | Récipient d'élimination standard              |
| 6.4 | Référence à d'autres rubriques :                      | Rubrique 13 Élimination                       |

## Rubrique 7 : MANIPULATION ET STOCKAGE

- |     |                                                           |                                                           |
|-----|-----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| 7.1 | Précautions à prendre pour une manipulation sans danger : | Manipulez selon les instructions de la notice d'emballage |
| 7.2 | Conditions d'un stockage sûr :                            | À conserver entre -25 °C et -15 °C                        |
| 7.3 | Utilisation(s) finale(s) particulière(s) :                | Aucune autre information pertinente n'est disponible      |

## Rubrique 8 : CONTRÔLE DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE

- |     |                                |                                                                                                                                                                         |
|-----|--------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 8.1 | Valeurs limites d'exposition : | Aucun                                                                                                                                                                   |
| 8.2 | Contrôle de l'exposition :     | Ce produit ne devrait pas nécessiter de contrôles de ventilation particuliers. Les installations stockant ou utilisant ce produit doivent être équipées d'un rince œil. |

### ÉQUIPEMENT DE PROTECTION INDIVIDUELLE :

- |                                      |                              |                                  |                                     |
|--------------------------------------|------------------------------|----------------------------------|-------------------------------------|
| Protection des voies respiratoires : | Non requis                   | Protection des yeux :            | Lunettes de sécurité                |
| Protection de la peau :              | Blouse de laboratoire, gants | Travail/Pratiques d'hygiène :    | Précautions standard de laboratoire |
| Ventilation :                        | Normal                       | Autre équipement de protection : | Non requis                          |

## Rubrique 9 : PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES

- |                                                                     |                                                                       |                          |
|---------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| 9.1                                                                 | Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles : |                          |
| Apparence :                                                         | Solution aqueuse. Aucune donnée disponible                            |                          |
| Odeur :                                                             | Fruité                                                                |                          |
| Seuil olfactif :                                                    | Aucune donnée disponible                                              |                          |
| pH :                                                                | Aucune donnée disponible                                              |                          |
| Point de fusion/point de congélation :                              | Aucune donnée disponible                                              |                          |
| Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition :             | 86 °C (186,8 °F) (10 % d'éthanol)                                     |                          |
| Point d'éclair :                                                    | 44 °C (111 °F) — en coupe fermée (10 % d'éthanol)                     |                          |
| Taux d'évaporation :                                                | Aucune donnée disponible                                              |                          |
| Inflammabilité (solide, gaz) :                                      | Aucune donnée disponible                                              |                          |
| Limites supérieures/inférieures d'inflammabilité ou d'explosivité : | Aucune donnée disponible                                              |                          |
| Pression de vapeur :                                                | Aucune donnée disponible                                              |                          |
| Densité de vapeur :                                                 | Aucune donnée disponible                                              |                          |
| Densité relative :                                                  | Aucune donnée disponible                                              |                          |
| Solubilité dans l'eau :                                             | Aucune donnée disponible                                              |                          |
| Coefficient de partage : n-octanol/eau :                            | Aucune donnée disponible                                              |                          |
| Température d'auto-inflammation :                                   | Aucune donnée disponible                                              |                          |
| Température de décomposition :                                      | Aucune donnée disponible                                              |                          |
| Viscosité :                                                         | Aucune donnée disponible                                              |                          |
| Propriétés explosives :                                             | Aucune donnée disponible                                              |                          |
| Propriétés oxydantes :                                              | Aucune donnée disponible                                              |                          |
| 9.2                                                                 | Autres informations :                                                 | Aucune donnée disponible |

## Rubrique 10 : STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ

- |      |                                                                   |                                                                       |
|------|-------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| 10.1 | Réactivité :                                                      | Aucune autre information pertinente n'est disponible                  |
| 10.2 | Stabilité chimique, décomposition thermique/conditions à éviter : | Pas de décomposition si l'utilisation est conforme aux spécifications |
| 10.3 | Possibilité de réactions dangereuses :                            | Aucune réaction dangereuse connue                                     |
| 10.4 | Conditions à éviter :                                             | Aucune autre information pertinente n'est disponible                  |
| 10.5 | Matériaux incompatibles :                                         | Aucune autre information pertinente n'est disponible                  |
| 10.6 | Produits de décomposition dangereux :                             | Aucun produit de décomposition dangereux connu                        |

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément à 1907/2006/CE, article 31

Français

DATE DE RÉVISION : 23 Septembre 2025

Page 7 sur 28

## Rubrique 11 : INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11.1 | Informations sur les effets toxicologiques :<br>Toxicité aiguë :                                                                                                                                                                                                        | Sur la base des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 11.2 | Effet primaire d'irritation :<br>Corrosion/irritation cutanée :<br>Lésions oculaires graves/irritation oculaire :<br>Sensibilisation des voies respiratoires ou de la peau :                                                                                            | Sur la base des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis<br>Sur la base des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis<br>Sur la base des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 11.3 | Effets CMR (cancérogénicité, mutagénicité et toxicité pour la reproduction) :<br>Mutagénicité sur les cellules germinales :<br>Cancérogénicité :<br>Toxicité pour la reproduction :<br>Simple exposition STOT :<br>Exposition répétée STOT :<br>Danger par aspiration : | Sur la base des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis<br>Sur la base des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis<br>Sur la base des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis<br>Sur la base des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis<br>Sur la base des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis<br>Sur la base des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis |

## Rubrique 12 : INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES

|      |                                                            |                                                                                                                                                       |
|------|------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 12.1 | Toxicité :<br>Toxicité aquatique :                         | Considéré comme ayant une faible toxicité pour les organismes aquatiques                                                                              |
| 12.2 | Persistance et dégradabilité :                             | Facilement biodégradable                                                                                                                              |
| 12.3 | Potentiel de bioaccumulation :                             | Faible potentiel de bioaccumulation                                                                                                                   |
| 12.4 | Mobilité dans le sol :                                     | Soluble dans l'eau, passe en phase aqueuse. Disparaît rapidement par évaporation et dissolution.<br>Faiblement absorbé par les sols et les sédiments. |
| 12.5 | Résultats de l'évaluation PBT et vPvB :<br>PBT :<br>vPvB : | Sans objet<br>Sans objet                                                                                                                              |
| 12.6 | Autres effets indésirables :                               | Aucune autre information pertinente n'est disponible                                                                                                  |

## Rubrique 13 : CONSIDÉRATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION

|      |                                                                           |                                                                                                                           |
|------|---------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13.1 | Méthodes de traitement des déchets :                                      | Éliminer le produit non utilisé, la substance déversée et les déchets dans un récipient d'élimination standard            |
| 13.2 | Emballages souillés :<br>Recommandation :<br>Agent nettoyant recommandé : | L'élimination doit se faire conformément aux réglementations officielles<br>Eau, si nécessaire avec des agents nettoyants |

## Rubrique 14 : INFORMATION RELATIVES AU TRANSPORT

|      |                                                                         |                               |                |
|------|-------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|----------------|
| 14.1 | Numéro ONU :                                                            | ADR, ADN, IMDG, IATA :        | Non réglementé |
| 14.2 | Nom d'expédition propre à l'ONU :                                       | ADR, ADN, IMDG, IATA :        | Non réglementé |
| 14.3 | Classe(s) de danger pour le transport :                                 | Classe ADR, ADN, IMDG, IATA : | Non réglementé |
| 14.4 | Groupe d'emballage :                                                    | ADR, IMDG, IATA :             | Non réglementé |
| 14.5 | Dangers pour l'environnement :                                          | Polluant marin :              | Non            |
| 14.6 | Précautions particulières pour l'utilisateur :                          |                               | Sans objet     |
| 14.7 | Transport en vrac conformément à l'annexe II de Marpol et au code IBC : |                               | Sans objet     |





# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément à 1907/2006/CE, article 31

Français

DATE DE RÉVISION : 23 Septembre 2025

Page 8 sur 28

## Rubrique 15 : INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES

- 15.1 Réglementation/législation en matière de sécurité, de santé et d'environnement spécifique à la substance ou au mélange :**  
**Directive 2012/18/EU :**  
**Substances dangereuses désignées - ANNEXE I :** Aucun des ingrédients n'est répertorié  
**Réglementations nationales :**  
**Classe de danger pour l'eau :** Classe 1 de danger pour l'eau (auto-évaluation) : légèrement dangereux pour l'eau.
- 15.2 Évaluation de la sécurité chimique :** Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été effectuée

| Nom chimique     | Numéro CE | Index-No     | N° CAS  | %  | Classification | Étiquetage |
|------------------|-----------|--------------|---------|----|----------------|------------|
|                  |           |              |         |    | Symbole        | Phrases R  |
| Alcool éthylique | 200-578-6 | 603-002-00-5 | 64-17-5 | 10 | Aucun          | Aucun      |

**Proposition 65 de la Californie :** Ce produit ne contient aucune substance figurant sur la liste californienne des substances cancérogènes connues ou potentielles

**Évaluation de la sécurité chimique :** Respectez les règles générales de sécurité en laboratoire lors de la manipulation de produits chimiques

## Rubrique 16 : AUTRES INFORMATIONS

FDS préparée par : MMQCI  
Date de préparation : **Septembre 2025**

**Avis de non-responsabilité :** les informations contenues dans cette FDS sont fournies uniquement à titre indicatif. La FDS a été soigneusement préparée sur la base de références et de tests jugés fiables ; toutefois, le MMQCI ne garantit pas l'exactitude et l'exhaustivité des données. Toute utilisation des données doit être conforme aux réglementations fédérales, nationales et locales en vigueur.

### Abréviations et acronymes :

**ADN:** Accord européen relatif au transport international des marchandises Dangereuses par voies de Navigation intérieures (ADN)  
**ADR:** Accord européen sur le transport des marchandises Dangereuses par route  
**CAS:** Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society) (Service des résumés chimiques (division de l'American Chemical Society))  
**EINECS:** European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (Inventaire européen des substances chimiques commerciales existantes)  
**ELINCS:** European List of Notified Chemical Substances (Liste européenne des substances chimiques notifiées)  
**GHS:** Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals (Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques)  
**IATA:** International Air Transport Association (Association internationale du transport aérien)  
**IMDG:** International Maritime Code for Dangerous Goods (Code maritime international des marchandises dangereuses)  
**PBT:** Persistent, Bioaccumulative and Toxic (Persistant, bioaccumulable et toxique)  
**STOT:** Specific Target Organ Toxicity (Toxicité spécifique pour certains organes cibles)  
**vPvB:** very Persistent and very Bioaccumulative (très persistant et très bioaccumulable)



## Abschnitt 1: BEZEICHNUNG DES STOFFS BZW. DES GEMISCHS UND DES UNTERNEHMENS

### 1.1 Produktidentifikator

**Handelsname:** FilmArray® GI Control Panel M238  
**Artikelnummer:** M238

**1.2** Relevante ermittelte Verwendungszwecke des Stoffs oder Gemischs und Verwendungszwecke, von denen abgeraten wird:  
Verwendungssektor US-Gesundheitsbehörde SU20  
Verwendung des Stoffs bzw. des Gemischs

**1.3** Das FilmArray® GI Control Panel M238 dient zur In-vitro-Verwendung als Qualitätskontrolle zur Überwachung des Nachweises und der Identifizierung von mehreren gastrointestinalen Krankheitserregern mit den BIOFIRE® FILMARRAY® Gastrointestinal (GI) Panel und den BIOFIRE FILMARRAY Gastrointestinal (GI) Panel Mid-Assays auf den BIOFIRE FILMARRAY Systemen.

#### EINZELHEITEN ZUM HERSTELLER/LIEFERANTEN, DER DAS SICHERHEITSDATENBLATT BEREITSTELLT:

|                                                            |                                      |                             |
|------------------------------------------------------------|--------------------------------------|-----------------------------|
| <b>Maine Molecular Quality Controls, Inc. (MMQCI)</b>      | <b>Telefonnummer des Herstellers</b> | <b>Hersteller-Faxnummer</b> |
| 23 Mill Brook Rd                                           | 207-885-1072                         | 207-885-1079                |
| Saco, Maine 04072 (USA)                                    |                                      |                             |
| E-mail: <a href="mailto:info@mmqci.com">info@mmqci.com</a> |                                      |                             |
| <a href="http://www.mmqci.com">www.mmqci.com</a>           |                                      |                             |

**1.4** **Notfallrufnummer:** 207-885-1072 (EST 8:00-17:30 Uhr)

## Abschnitt 2: MÖGLICHE GEFAHR(EN)

**2.1** **Einstufung des Stoffs oder Gemischs:** Nicht anwendbar  
**Einstufung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008:** Nicht anwendbar

**2.2** **Kennzeichnungselemente:**  
**Kennzeichnung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008:** Nicht anwendbar  
**Gefahrenpiktogramme:** Nicht anwendbar  
**Signalwort:** Nicht anwendbar  
**Gefahrenhinweise:** Nicht anwendbar

**2.3** **Sonstige Gefahren:**  
**Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung:**  
**PBT:** Nicht anwendbar  
**vPvB:** Nicht anwendbar

Dieses Produkt gilt basierend auf von MMQCI durchgeführten Studien unter normalen Laborbedingungen als nicht entflammbar.

## Abschnitt 3: ZUSAMMENSETZUNG/ANGABEN ZU BESTANDTEILEN

### 3.1 Chemische Identität: Gemische

| Chemische Bezeichnung | EG-Nr.    | Index-Nr.    | CAS-Nr. | %  | Klassifizierung | Kennzeichnung |
|-----------------------|-----------|--------------|---------|----|-----------------|---------------|
|                       |           |              |         |    | Symbol          | R-Sätze       |
| Ethylalkohol          | 200-578-6 | 603-002-00-5 | 64-17-5 | 10 | Keine           | Keine         |

## Abschnitt 4: ERSTE-HILFE-MAßNAHMEN

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

**Allgemeine Informationen:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich  
**Bei Einatmen:** Frischluft zuführen; bei Beschwerden Arzt aufsuchen  
**Berührung mit der Haut:** In der Regel ruft das Produkt keine Hautreizungen hervor  
**Bei Kontakt mit den Augen:** Das geöffnete Auge mehrere Minuten lang unter fließendem Wasser ausspülen  
**Bei Verschlucken:** Mund mit Wasser ausspülen. Arzt aufsuchen und entsprechend behandeln lassen

**4.2** **Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen:** Augenreizung

**4.3** **Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar

## Abschnitt 5: MAßNAHMEN ZUR BRANDBEKÄMPFUNG

### 5.1 Löschmittel:

**Geeignete Löschmittel:** Löschpulver, trockener Sand  
**Ungeeignete Löschmittel:** KEINEN Wasserstrahl verwenden

**5.2** **Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren:** Kohlenstoffoxide

**5.3** **Hinweise für die Brandbekämpfung:** Erforderlichenfalls ein umluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen

**5.4** **Weitere Angaben:** Ungeöffnete Behälter mit Wassersprühstrahl kühlen

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31  
Deutsch

REVISIONSDATUM: 23 September 2025

Seite 10 von 28

## Abschnitt 6: MAßNAHMEN BEI UNBEABSICHTIGTER FREISETZUNG

- |     |                                                             |                                                |
|-----|-------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| 6.1 | <b>Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen:</b>                 | Bei der Arbeit geeignete Schutzkleidung tragen |
| 6.2 | <b>Umweltschutzmaßnahmen:</b>                               | Mit geeignetem saugfähigem Material aufwischen |
| 6.3 | <b>Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:</b> | Normaler Entsorgungsbehälter                   |
| 6.4 | <b>Verweis auf andere Abschnitte:</b>                       | Abschnitt 13 Entsorgung                        |

## Abschnitt 7: HANDHABUNG UND LAGERUNG

- |     |                                                 |                                                        |
|-----|-------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| 7.1 | <b>Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung:</b> | Gemäß den Anweisungen in der Packungsbeilage handhaben |
| 7.2 | <b>Bedingungen zur sicheren Lagerung:</b>       | Bei -25 °C bis -15 °C lagern                           |
| 7.3 | <b>Spezifische Endanwendung(en):</b>            | Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar      |

## Abschnitt 8: BEGRENZUNG UND ÜBERWACHUNG DER EXPOSITION/PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN

- |                                      |                                                   |                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------------------------------|---------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 8.1                                  | <b>Grenzwerte für die Exposition:</b>             | Keine                                                                                                                                                                                                              |
| 8.2                                  | <b>Begrenzung und Überwachung der Exposition:</b> | Es ist nicht zu erwarten, dass dieses Produkt besondere Belüftungsmaßnahmen erfordert. Einrichtungen, in denen dieses Produkt gelagert oder verwendet wird, sollten mit einer Augenwaschstation ausgestattet sein. |
| <b>PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNG:</b> |                                                   |                                                                                                                                                                                                                    |
|                                      | <b>Atemschutz:</b>                                | Nicht erforderlich                                                                                                                                                                                                 |
|                                      | <b>Hautschutz:</b>                                | Laborkittel, Handschuhe                                                                                                                                                                                            |
|                                      | <b>Belüftung:</b>                                 | Normal                                                                                                                                                                                                             |
|                                      | <b>Augenschutz:</b>                               | Schutzbrille                                                                                                                                                                                                       |
|                                      | <b>Arbeits-/Hygienepraktiken:</b>                 | Standard-Vorsichtsmaßnahmen im Labor                                                                                                                                                                               |
|                                      | <b>Sonstige Schutzausrüstung:</b>                 | Nicht erforderlich                                                                                                                                                                                                 |

## Abschnitt 9: PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN

- |     |                                                                                    |
|-----|------------------------------------------------------------------------------------|
| 9.1 | <b>Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften:</b>   |
|     | <b>Aussehen:</b> Wässrige Lösung. Keine Daten verfügbar                            |
|     | <b>Geruch:</b> Fruchtig                                                            |
|     | <b>Geruchsschwelle:</b> Keine Daten verfügbar                                      |
|     | <b>pH:</b> Keine Daten verfügbar                                                   |
|     | <b>Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:</b> Keine Daten verfügbar                            |
|     | <b>Siedebeginn und Siedebereich:</b> 86 °C (186,8 °F) (10%iges Ethanol)            |
|     | <b>Flammpunkt:</b> 44 °C (111 °F) – geschlossener Tiegel (10%iges Ethanol)         |
|     | <b>Verdampfungsgeschwindigkeit:</b> Keine Daten verfügbar                          |
|     | <b>Entzündbarkeit (fest, gasförmig):</b> Keine Daten verfügbar                     |
|     | <b>Obere/untere Entzündbarkeits- oder Explosionsgrenzen:</b> Keine Daten verfügbar |
|     | <b>Dampfdruck:</b> Keine Daten verfügbar                                           |
|     | <b>Dampfdichte:</b> Keine Daten verfügbar                                          |
|     | <b>Relative Dichte:</b> Keine Daten verfügbar                                      |
|     | <b>Wasserlöslichkeit:</b> Keine Daten verfügbar                                    |
|     | <b>Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser:</b> Keine Daten verfügbar             |
|     | <b>Selbstentzündungstemperatur:</b> Keine Daten verfügbar                          |
|     | <b>Zersetzungstemperatur:</b> Keine Daten verfügbar                                |
|     | <b>Viskosität:</b> Keine Daten verfügbar                                           |
|     | <b>Explosive Eigenschaften:</b> Keine Daten verfügbar                              |
|     | <b>Oxidierende Eigenschaften:</b> Keine Daten verfügbar                            |
| 9.2 | <b>Sonstige Angaben:</b> Keine Daten verfügbar                                     |

## Abschnitt 10: STABILITÄT UND REAKTIVITÄT

- |      |                                                                               |                                                    |
|------|-------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| 10.1 | <b>Reaktivität:</b>                                                           | Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar  |
| 10.2 | <b>Chemische Stabilität Thermische Zersetzung/zu vermeidende Bedingungen:</b> | Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Verwendung |
| 10.3 | <b>Möglichkeit gefährlicher Reaktionen:</b>                                   | Keine gefährlichen Reaktionen bekannt              |
| 10.4 | <b>Zu vermeidende Bedingungen:</b>                                            | Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar  |
| 10.5 | <b>Unverträgliche Materialien:</b>                                            | Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar  |
| 10.6 | <b>Gefährliche Zersetzungsprodukte:</b>                                       | Keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt     |

## Abschnitt 11: ANGABEN ZUR TOXIKOLOGIE

|      |                                                                                |                                                                                       |
|------|--------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| 11.1 | <b>Angaben zu toxikologischen Wirkungen:</b>                                   |                                                                                       |
|      | <b>Akute Toxizität:</b>                                                        | Auf der Grundlage der verfügbaren Daten werden die Einstufungskriterien nicht erfüllt |
| 11.2 | <b>Primäre Reizwirkung:</b>                                                    |                                                                                       |
|      | <b>Ätz-/Reizwirkung auf die Haut:</b>                                          | Auf der Grundlage der verfügbaren Daten werden die Einstufungskriterien nicht erfüllt |
|      | <b>Schwere Augenschädigung/-reizung:</b>                                       | Auf der Grundlage der verfügbaren Daten werden die Einstufungskriterien nicht erfüllt |
|      | <b>Sensibilisierung der Atemwege/Haut:</b>                                     | Auf der Grundlage der verfügbaren Daten werden die Einstufungskriterien nicht erfüllt |
| 11.3 | <b>CMR-Wirkungen (Karzinogenität, Mutagenität und Reproduktionstoxizität):</b> |                                                                                       |
|      | <b>Keimzell-Mutagenität:</b>                                                   | Auf der Grundlage der verfügbaren Daten werden die Einstufungskriterien nicht erfüllt |
|      | <b>Karzinogenität:</b>                                                         | Auf der Grundlage der verfügbaren Daten werden die Einstufungskriterien nicht erfüllt |
|      | <b>Reproduktionstoxizität:</b>                                                 | Auf der Grundlage der verfügbaren Daten werden die Einstufungskriterien nicht erfüllt |
|      | <b>STOT-einmaliger Exposition:</b>                                             | Auf der Grundlage der verfügbaren Daten werden die Einstufungskriterien nicht erfüllt |
|      | <b>STOT-wiederholter Exposition:</b>                                           | Auf der Grundlage der verfügbaren Daten werden die Einstufungskriterien nicht erfüllt |
|      | <b>Aspirationsgefahr:</b>                                                      | Auf der Grundlage der verfügbaren Daten werden die Einstufungskriterien nicht erfüllt |

## Abschnitt 12: ANGABEN ZUR ÖKOLOGIE

|      |                                                |                                                                                                                                                                          |
|------|------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 12.1 | <b>Toxizität:</b>                              |                                                                                                                                                                          |
|      | <b>Aquatische Toxizität:</b>                   | Gilt als geringfügig toxisch für Wasserorganismen                                                                                                                        |
| 12.2 | <b>Persistenz und Abbaubarkeit:</b>            | Leicht biologisch abbaubar                                                                                                                                               |
| 12.3 | <b>Bioakkumulationspotenzial:</b>              | Geringes Potenzial zur Bioakkumulation                                                                                                                                   |
| 12.4 | <b>Mobilität im Boden:</b>                     | Wasserlöslich, geht in die wässrige Phase über. Geht innerhalb kurzer Zeit durch Verdunstung und Auflösung verloren. Wird schlecht von Böden und Sedimenten aufgenommen. |
| 12.5 | <b>Ergebnis der PBT- und vPvB-Beurteilung:</b> |                                                                                                                                                                          |
|      | <b>PBT:</b>                                    | Nicht anwendbar                                                                                                                                                          |
|      | <b>vPvB:</b>                                   | Nicht anwendbar                                                                                                                                                          |
| 12.6 | <b>Andere schädliche Wirkungen:</b>            | Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar                                                                                                                        |

## Abschnitt 13: HINWEISE ZUR ENTSORGUNG

|      |                                        |                                                                                                       |
|------|----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13.1 | <b>Verfahren zur Abfallbehandlung:</b> | Nicht verwendetes Produkt, verschütteten Stoff und Abfälle in normalen Entsorgungsbehältern entsorgen |
| 13.2 | <b>Verschmutzte Verpackungen:</b>      |                                                                                                       |
|      | <b>Empfehlung:</b>                     | Die Entsorgung muss gemäß den behördlichen Vorschriften erfolgen                                      |
|      | <b>Empfohlenes Reinigungsmittel:</b>   | Wasser, ggf. mit Reinigungsmitteln                                                                    |

## Abschnitt 14: ANGABEN ZUM TRANSPORT

|      |                                                                                           |                                     |                     |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|---------------------|
| 14.1 | <b>UN-Nummer:</b>                                                                         | <b>ADR, ADN, IMDG, IATA:</b>        | Nicht reglementiert |
| 14.2 | <b>Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung:</b>                                              | <b>ADR, ADN, IMDG, IATA:</b>        | Nicht reglementiert |
| 14.3 | <b>Transportgefahrenklasse(n):</b>                                                        | <b>Klasse ADR, ADN, IMDG, IATA:</b> | Nicht reglementiert |
| 14.4 | <b>Verpackungsgruppe:</b>                                                                 | <b>ADR, IMDG, IATA:</b>             | Nicht reglementiert |
| 14.5 | <b>Umweltgefahren:</b>                                                                    | <b>Meeresverschmutzend:</b>         | Nein                |
| 14.6 | <b>Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender:</b>                                    |                                     | Nicht anwendbar     |
| 14.7 | <b>Massengutbeförderung gemäß Anhang II des Marpol-Übereinkommens und gemäß IBC-Code:</b> |                                     | Nicht anwendbar     |

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31  
Deutsch

REVISIONSDATUM: 23 September 2025

Seite 12 von 28

## Abschnitt 15: RECHTSVORSCHRIFTEN

- 15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch:**  
**Richtlinie 2012/18/EU:**  
**Benannte gefährliche Stoffe – ANHANG I:** Keine der Bestandteile sind aufgeführt  
**Nationale Vorschriften:**  
**Wassergefährdungsklasse:** Wassergefährdungsklasse 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend.
- 15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung:** Es wurde keine Stoffsicherheitsbeurteilung vorgenommen

| Chemische Bezeichnung | EG-Nr.    | Index-Nr.    | CAS-Nr. | %  | Klassifizierung | Kennzeichnung |
|-----------------------|-----------|--------------|---------|----|-----------------|---------------|
|                       |           |              |         |    | Symbol          | R-Sätze       |
| Ethylalkohol          | 200-578-6 | 603-002-00-5 | 64-17-5 | 10 | Keine           | Keine         |

**Kalifornisches Gesetz Proposition 65:** Dieses Produkt enthält keine Stoffe, die auf der kalifornischen Liste der bekannten oder potenziellen Karzinogene aufgeführt sind

**Stoffsicherheitsbeurteilung:** Halten Sie sich beim Umgang mit Chemikalien an die allgemeinen Sicherheitsbestimmungen im Labor

## Abschnitt 16: SONSTIGE ANGABEN

SDB erstellt von: MMQCI  
Erstellungsdatum: September 2025

**Haftungsausschluss:** Die in diesem Sicherheitsdatenblatt enthaltenen Informationen dienen lediglich als Leitfaden. Das Sicherheitsdatenblatt wurde sorgfältig auf der Grundlage von Referenzen und Tests erstellt, die als zuverlässig gelten; MMQCI übernimmt jedoch keine Garantie für die Richtigkeit und Vollständigkeit der Daten. Jegliche Verwendung der Daten muss im Einklang mit den geltenden Bundes-, Landes- und Kommunalvorschriften stehen.

### Abkürzungen und Akronyme:

**ADN:** Accord européen relatif au transport international des marchandises Dangereuses par voies de Navigation intérieures (ADN) (Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf Binnenwasserstraßen)

**ADR:** Accord européen sur le transport des marchandises Dangereuses par Route (Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf dem Landweg)

**CAS:** Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society) (Chemical Abstracts Service (Abteilung der American Chemical Society))

**EINECS:** European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (Europäisches Inventar der auf dem Markt vorhandenen chemischen Stoffe)

**ELINCS:** European List of Notified Chemical Substances (Europäische Liste der angemeldeten chemischen Stoffe)

**GHS:** Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals (Globales Harmonisiertes System zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien)

**IATA:** International Air Transport Association (Internationale Flugtransport-Vereinigung)

**IMDG:** International Maritime Code for Dangerous Goods (Internationaler Code für den Seeschiffstransport gefährlicher Güter)

**PBT:** Persistent, Bioaccumulative and Toxic (Persistent, bioakkumulierend und toxisch)

**STOT:** Specific Target Organ Toxicity (Spezifische Zielorgan-Toxizität)

**vPvB:** very Persistent and very Bioaccumulative (Sehr persistent und sehr bioakkumulierend)

# SCHEDA DATI DI SICUREZZA

secondo 1907/2006/CE, articolo 31  
Italiano

DATA DI REVISIONE: 23 Settembre 2025

Pagina 13 di 28

## Sezione 1: IDENTIFICAZIONE DELLA SOSTANZA/MISCELA E DELLA SOCIETÀ/IMPRESA

### 1.1 Identificatore del prodotto

**Nome commerciale:** FilmArray® GI Control Panel M238  
**Numero di articolo:** M238

**1.2** Utilizzi pertinenti identificati della sostanza o miscela e utilizzi sconsigliati:  
Settore di utilizzo SU20 Servizi sanitari  
Applicazione della sostanza/della miscela

**1.3** FilmArray® GI Control Panel M238 è un in vitro controllo di qualità con analisi utilizzato per monitorare il rilevamento e l'identificazione di molteplici agenti patogeni gastrointestinali con i test BIOFIRE® FILMARRAY® Gastrointestinal (GI) Panel e BIOFIRE FILMARRAY Gastrointestinal (GI) Panel Mid sui sistemi BIOFIRE FILMARRAY.

#### DETTAGLI DEL FORNITORE DELLA SCHEDA DATI DI SICUREZZA, PRODUTTORE/FORNITORE:

**Maine Molecular Quality Controls, Inc. (MMQCI)**

23 Mill Brook Rd  
Saco, Maine 04072 (USA)  
E-mail: [info@mmqci.com](mailto:info@mmqci.com)  
[www.mmqci.com](http://www.mmqci.com)

**Numero di telefono del produttore**  
207-885-1072

**Numero di fax del produttore**  
207-885-1079

**1.4** **Numero di telefono di emergenza:** 207-885-1072 (EST 8:00-17:30)

## Sezione 2: IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI

**2.1** **Classificazione della sostanza o miscela:** Non applicabile  
**Classificazione secondo la normativa (CE) N. 1272/2008:** Non applicabile

**2.2** **Elementi dell'etichetta:**  
**Etichettatura secondo la normativa (CE) N. 1272/2008:** Non applicabile  
**Pittogrammi di pericolo:** Non applicabile  
**Termine di segnalazione:** Non applicabile  
**Indicazioni di pericolo:** Non applicabile

**2.3** **Altri pericoli:**  
**Risultati della valutazione PBT e vPvB:**  
**PBT:** Non applicabile  
**vPvB:** Non applicabile

Questo prodotto non è considerato infiammabile in condizioni di laboratorio ordinarie sulla base di studi effettuati da MMQCI.

## Sezione 3: COMPOSIZIONE/INFORMAZIONI SUGLI INGREDIENTI

### 3.1 Caratterizzazione chimica: Miscela

| Nome chimico   | N. CE     | N. indice    | N. CAS  | %  | Classificazione | Marcatura |
|----------------|-----------|--------------|---------|----|-----------------|-----------|
|                |           |              |         |    | Simbolo         | Frase R   |
| Alcool etilico | 200-578-6 | 603-002-00-5 | 64-17-5 | 10 | Nessuno         | Nessuno   |

## Sezione 4: MISURE DI PRONTO SOCCORSO

### 4.1 Descrizione delle misure di pronto soccorso:

**Informazioni generali:** Non sono necessarie misure speciali  
**In caso di inalazione:** Fornire aria fresca; consultare il medico in caso di disturbi  
**In caso di contatto con la pelle:** Generalmente, il prodotto non irrita la pelle  
**In caso di contatto con gli occhi:** Tenere gli occhi aperti e sciacquare per diversi minuti sotto l'acqua corrente  
**In caso di deglutizione:** Sciacquare la bocca con acqua. Richiedere l'intervento di un medico e un follow-up appropriato

**4.2** **Sintomi ed effetti più importanti, sia acuti sia ritardati:** Irritazione agli occhi

**4.3** **Indicazione di eventuale intervento immediato di un medico e trattamento speciale:** Non sono disponibili altre informazioni pertinenti

## Sezione 5: MISURE ANTINCENDIO

### 5.1 Mezzi estinguenti:

**Materiali da utilizzare per lo spegnimento:** Polvere secca, sabbia secca  
**Mezzi estinguenti non adatti:** NON utilizzare getti d'acqua

**5.2** **Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o miscela:** Ossidi di carbonio

**5.3** **Consigli per i vigili del fuoco:** In caso di incendio, indossare un autorespiratore autonomo, se necessario

**5.4** **Ulteriori informazioni:** Utilizzare acqua nebulizzata per raffreddare i contenitori non aperti

# SCHEDA DATI DI SICUREZZA

secondo 1907/2006/CE, articolo 31

Italiano

DATA DI REVISIONE: 23 Settembre 2025

Pagina 14 di 28

## Sezione 6: MISURE IN CASO DI RILASCIO ACCIDENTALE

- |     |                                                      |                                                |
|-----|------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| 6.1 | Precauzioni personali:                               | Indossare indumenti protettivi appropriati     |
| 6.2 | Precauzioni per l'ambiente:                          | Asciugare con materiale assorbente appropriato |
| 6.3 | Metodi e materiali per il contenimento e la pulizia: | Contenitore dei rifiuti normale                |
| 6.4 | Riferimento ad altre sezioni:                        | Sezione 13 Smaltimento                         |

## Sezione 7: MANIPOLAZIONE E CONSERVAZIONE

- |     |                                           |                                                                       |
|-----|-------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| 7.1 | Precauzione per una manipolazione sicura: | Manipolare secondo le istruzioni riportate nel foglietto illustrativo |
| 7.2 | Condizioni per una conservazione sicura:  | Conservare a una temperatura compresa tra -25 °C e -15 °C             |
| 7.3 | Utilizzi finali specifici:                | Non sono disponibili altre informazioni pertinenti                    |

## Sezione 8: CONTROLLI RELATIVI ALL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE DEL PERSONALE

- |                                               |                                     |                                                                                                                                                                                                           |
|-----------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 8.1                                           | Valori limite di esposizione:       | Nessuno                                                                                                                                                                                                   |
| 8.2                                           | Controlli relativi all'esposizione: | Non si prevede che questo prodotto richieda controlli speciali della ventilazione. Le strutture che conservano o utilizzano questo prodotto devono essere dotate di una stazione per il lavaggio oculare. |
| <b>DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE:</b> |                                     |                                                                                                                                                                                                           |
|                                               | Protezione respiratoria:            | Nessuno richiesto                                                                                                                                                                                         |
|                                               | Protezione della pelle:             | Camice da laboratorio, guanti                                                                                                                                                                             |
|                                               | Ventilazione:                       | Normale                                                                                                                                                                                                   |
|                                               | Protezione per gli occhi:           | Occhiali di sicurezza                                                                                                                                                                                     |
|                                               | Pratiche di lavoro/igiene:          | Precauzioni standard di laboratorio                                                                                                                                                                       |
|                                               | Altri dispositivi di protezione:    | Nessuno richiesto                                                                                                                                                                                         |

## Sezione 9: PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE

- |     |                                                            |                                                    |
|-----|------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| 9.1 | Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche di base:   |                                                    |
|     | Aspetto:                                                   | Soluzione acquosa. Nessun dato disponibile         |
|     | Odore:                                                     | Fruttato                                           |
|     | Soglia di odore:                                           | Nessun dato disponibile                            |
|     | pH:                                                        | Nessun dato disponibile                            |
|     | Punto di fusione/punto di congelamento:                    | Nessun dato disponibile                            |
|     | Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione: | 86 °C (186,8 °F) (etanolo al 10%)                  |
|     | Punto di infiammabilità:                                   | 44 °C (111 °F), recipiente chiuso (etanolo al 10%) |
|     | Tasso di evaporazione:                                     | Nessun dato disponibile                            |
|     | Infiammabilità (solido, gas):                              | Nessun dato disponibile                            |
|     | Limiti massimi/minimi di infiammabilità o esplosività:     | Nessun dato disponibile                            |
|     | Pressione del vapore:                                      | Nessun dato disponibile                            |
|     | Densità del vapore:                                        | Nessun dato disponibile                            |
|     | Densità relativa:                                          | Nessun dato disponibile                            |
|     | Solubilità in acqua:                                       | Nessun dato disponibile                            |
|     | Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua:            | Nessun dato disponibile                            |
|     | Temperatura di ignizione automatica:                       | Nessun dato disponibile                            |
|     | Temperatura di decomposizione:                             | Nessun dato disponibile                            |
|     | Viscosità:                                                 | Nessun dato disponibile                            |
|     | Proprietà esplosive:                                       | Nessun dato disponibile                            |
|     | Proprietà ossidanti:                                       | Nessun dato disponibile                            |
| 9.2 | Altre informazioni:                                        | Nessun dato disponibile                            |

## Sezione 10: STABILITÀ E REATTIVITÀ

- |      |                                                                 |                                                            |
|------|-----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
| 10.1 | Reattività:                                                     | Non sono disponibili altre informazioni pertinenti         |
| 10.2 | Stabilità chimica Decomposizione termica/condizioni da evitare: | Nessuna decomposizione se utilizzato secondo le specifiche |
| 10.3 | Possibilità di reazioni pericolose:                             | Non sono note reazioni pericolose                          |
| 10.4 | Condizioni da evitare:                                          | Non sono disponibili altre informazioni pertinenti         |
| 10.5 | Materiali incompatibili:                                        | Non sono disponibili altre informazioni pertinenti         |
| 10.6 | Prodotti pericolosi della decomposizione:                       | Non si conoscono prodotti pericolosi della decomposizione  |

# SCHEDA DATI DI SICUREZZA

secondo 1907/2006/CE, articolo 31  
Italiano

DATA DI REVISIONE: 23 Settembre 2025

Pagina 15 di 28

## Sezione 11: INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

|      |                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11.1 | Informazioni sugli effetti tossicologici:<br>Tossicità acuta:                                                                                                                                                                                                 | Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 11.2 | Effetto irritante primario:<br>Corrosione/irritazione della pelle:<br>Gravi danni/irritazioni oculari:<br>Sensibilizzazione a livello respiratorio o cutaneo:                                                                                                 | Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti<br>Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti<br>Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 11.3 | Effetti CMR (cancerogenicità, mutagenicità e tossicità per la riproduzione):<br>Mutagenicità delle cellule germinali:<br>Cancerogenicità:<br>Tossicità riproduttiva:<br>STOT, esposizione singola:<br>STOT, esposizione ripetuta:<br>Pericolo di aspirazione: | Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti<br>Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti<br>Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti<br>Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti<br>Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti<br>Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti<br>Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti |

## Sezione 12: INFORMAZIONI ECOLOGICHE

|      |                                                                                          |                                                                                                                                                                    |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 12.1 | Tossicità:<br>Tossicità acquatica:                                                       | Considerato a bassa tossicità per gli organismi acquatici                                                                                                          |
| 12.2 | Persistenza e degradabilità:                                                             | Facilmente biodegradabile                                                                                                                                          |
| 12.3 | Potenziale bioaccumulativo:                                                              | Basso potenziale di bioaccumulo                                                                                                                                    |
| 12.4 | Mobilità nel suolo:                                                                      | Solubile in acqua, si scinde in fase acquosa. Perso entro un breve periodo tramite evaporazione e dissoluzione. Scarsamente assorbito nei terreni e nei sedimenti. |
| 12.5 | Risultati della valutazione PBT e vPvB:<br>PBT: Non applicabile<br>vPvB: Non applicabile |                                                                                                                                                                    |
| 12.6 | Altri effetti avversi:                                                                   | Non sono disponibili altre informazioni pertinenti                                                                                                                 |

## Sezione 13: CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO

|      |                                                                        |                                                                                                                 |
|------|------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13.1 | Metodi di trattamento dei rifiuti:                                     | Smaltimento del prodotto inutilizzato, della sostanza versata e i rifiuti in un normale contenitore dei rifiuti |
| 13.2 | Imballaggi non puliti:<br>Raccomandazione:<br>Detergente raccomandato: | Lo smaltimento deve essere eseguito in base alle normative ufficiali<br>Acqua, se necessario con detergenti     |

## Sezione 14: INFORMAZIONI SUL TRASPORTO

|      |                                                                  |                              |                 |
|------|------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------|
| 14.1 | Numero UN:                                                       | ADR, ADN, IMDG, IATA:        | Non regolato    |
| 14.2 | Nome di spedizione corretto UN:                                  | ADR, ADN, IMDG, IATA:        | Non regolato    |
| 14.3 | Classi di pericolo per il trasporto:                             | Classe ADR, ADN, IMDG, IATA: | Non regolato    |
| 14.4 | Gruppo di imballaggio:                                           | ADR, IMDG, IATA:             | Non regolato    |
| 14.5 | Pericoli per l'ambiente:                                         | Inquinante marino:           | No              |
| 14.6 | Precauzioni speciali per l'utente:                               |                              | Non applicabile |
| 14.7 | Trasporto sfuso secondo l'allegato II di Marpol e il codice IBC: |                              | Non applicabile |



# SCHEDA DATI DI SICUREZZA

secondo 1907/2006/CE, articolo 31  
Italiano

DATA DI REVISIONE: 23 Settembre 2025

Pagina 16 di 28

## Sezione 15: INFORMAZIONI SULLE NORMATIVE

### 15.1 Normative/legislazione in materia di salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o miscela:

**Direttiva 2012/18/UE:**

**Sostanze pericolose specificate, ALLEGATO I:** Nessuno degli ingredienti è elencato

**Normative nazionali:**

**Classe di pericolo per l'acqua:** Classe di pericolo per l'acqua 1 (autovalutazione): leggermente pericoloso per l'acqua.

### 15.2 Valutazione della sicurezza chimica: Non è stata effettuata una valutazione della sicurezza chimica

| Nome chimico   | N. CE     | N. indice    | N. CAS  | %  | Classificazione | Marcatura |
|----------------|-----------|--------------|---------|----|-----------------|-----------|
|                |           |              |         |    | Simbolo         | Frase R   |
| Alcool etilico | 200-578-6 | 603-002-00-5 | 64-17-5 | 10 | Nessuno         | Nessuno   |

**Proposizione 65 della California:** Questo prodotto non contiene alcuna sostanza indicata nell'elenco delle sostanze cancerogene note o potenziali della California

**Valutazione della sicurezza chimica:** Osservare le normative generali di sicurezza del laboratorio quando si manipolano prodotti chimici

## Sezione 16: ALTRE INFORMAZIONI

SDS preparata da: MMQCI  
Data di preparazione: Settembre 2025

Esclusione di responsabilità: Le informazioni contenute nella presente SDS sono fornite esclusivamente come guida. La SDS è stata accuratamente preparata sulla base di riferimenti e test ritenuti affidabili; tuttavia, MMQCI non garantisce l'accuratezza e la completezza dei dati. Qualsiasi utilizzo dei dati deve essere conforme alle normative federali, statali e locali applicabili.

### Abbreviazioni e acronimi:

**ADN:** Accord européen relatif au transport international des marchandises Dangereuses par voies de Navigation intérieures (ADN) (Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose per vie navigabili interne)

**ADR:** Accord européen sur le transport des marchandises Dangereuses par Route (Accordo europeo relativo al trasporto internazionale su strada di merci pericolose)

**CAS:** Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society) (Servizio di estratti chimici (divisione dell'American Chemical Society))

**EINECS:** European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (Inventario europeo delle sostanze chimiche commerciali esistenti)

**ELINCS:** European List of Notified Chemical Substances (Elenco europeo delle sostanze chimiche dichiarate)

**GHS:** Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals (Sistema mondiale armonizzato di classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche)

**IATA:** International Air Transport Association (Associazione di trasporto aereo internazionale)

**IMDG:** International Maritime Code for Dangerous Goods (Codice marittimo internazionale sulle merci pericolose)

**PBT:** Persistent, Bioaccumulative and Toxic (Persistente, bioaccumulabile e tossico)

**STOT:** Specific Target Organ Toxicity (Tossicità specifica per organi bersaglio)

**vPvB:** very Persistent and very Bioaccumulative (Molto persistente e molto bioaccumulabile)

# FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

de acordo com o artigo 31.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006  
Português

DATA DE REVISÃO: 23 Setembro 2025

Página 17 de 28

## Secção 1: IDENTIFICAÇÃO DA SUBSTÂNCIA/MISTURA E DA SOCIEDADE/EMPRESA

### 1.1 Identificador do produto

**Nome comercial:** FilmArray® GI Control Panel M238  
**Referência:** M238

**1.2** Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas:  
Setor de uso SU20 Serviços de Saúde  
Aplicação da substância/mistura

**1.3** O FilmArray® GI Control Panel M238 destina-se a ser utilizado in vitro como controlo de qualidade para monitorizar a deteção e a identificação de múltiplos patógenos gastrointestinais com os ensaios BIOFIRE® FILMARRAY® Gastrointestinal (GI) Panel e BIOFIRE FILMARRAY Gastrointestinal (GI) Panel Mid nos sistemas BIOFIRE FILMARRAY.

### IDENTIFICAÇÃO DO FORNECEDOR DA FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA, FABRICANTE/FORNECEDOR:

**Maine Molecular Quality Controls, Inc. (MMQCI)** **Número de telefone do fabricante** **Fax do fabricante**  
23 Mill Brook Rd 207-885-1072 207-885-1079  
Saco, Maine 04072 (USA)  
E-mail: [info@mmqci.com](mailto:info@mmqci.com)  
[www.mmqci.com](http://www.mmqci.com)

**1.4** **Número de telefone de emergência:** 207-885-1072 (8:00-17:30 [EST])

## Secção 2: IDENTIFICAÇÃO DOS PERIGOS

**2.1** **Classificação da substância ou mistura:** Não aplicável  
**Classificação em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008:** Não aplicável

**2.2** **Elementos do rótulo:**  
**Rotulagem conforme o regulamento (CE) N.º 1272/2008:** Não aplicável  
**Pictogramas de perigo:** Não aplicável  
**Palavra-sinal:** Não aplicável  
**Advertências de perigo:** Não aplicável

**2.3** **Outros perigos:**  
**Resultados da avaliação PBT e vPvB:**  
**PBT:** Não aplicável  
**vPvB:** Não aplicável

Este produto não é considerado inflamável em condições laboratoriais normais com base em estudos realizados pela MMQCI.

## Secção 3: COMPOSIÇÃO/INFORMAÇÃO SOBRE OS COMPONENTES

### 3.1 Caracterização química: Misturas

| Nome químico   | N.º CE    | N.º de índice | N.º CAS | %  | Classificação | Rotulagem |
|----------------|-----------|---------------|---------|----|---------------|-----------|
|                |           |               |         |    | Símbolo       | Frases R  |
| Álcool etílico | 200-578-6 | 603-002-00-5  | 64-17-5 | 10 | Nenhuma       | Nenhuma   |

## Secção 4: MEDIDAS DE PRIMEIROS SOCORROS

### 4.1 Descrição das medidas de primeiros socorros:

**Informações gerais:** Não são necessárias medidas especiais  
**Após inalação:** Deslocar a pessoa exposta para uma zona ao ar livre. Consultar um médico em caso de queixas  
**Após contacto com a pele:** O produto não costuma irritar a pele  
**Após contacto com os olhos:** Enxaguar com os olhos abertos durante vários minutos debaixo de água corrente  
**Depois ingestão:** Enxaguar a boca com água. Procurar cuidados médicos e acompanhamento adequado

**4.2** **Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos e retardados:** Irritação ocular

**4.3** **Indicação sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários:** Não há mais informações relevantes disponíveis

## Secção 5: MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIOS

### 5.1 Meios de extinção:

**Meios adequados de extinção:** Pó seco, areia seca  
**Meios inadequados de extinção:** NÃO utilizar jato de água

**5.2** **Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura:** Óxidos de carbono

**5.3** **Recomendações para o pessoal de combate a incêndios:** Usar aparelhos de respiração autónomos para o combate a incêndios, se for necessário

**5.4** **Mais informações:** Pulverizar os recipientes por abrir com água a fim de os arrefecer

# FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

de acordo com o artigo 31.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006  
Português

DATA DE REVISÃO: 23 Setembro 2025

Página 18 de 28

## Secção 6: MEDIDAS A TOMAR EM CASO DE FUGAS ACIDENTAIS

- |     |                                                |                                                  |
|-----|------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| 6.1 | Precauções individuais:                        | Usar vestuário de proteção adequado              |
| 6.2 | Precauções a nível ambiental:                  | Limpar com material absorvente adequado          |
| 6.3 | Métodos e materiais de confinamento e limpeza: | Recipiente de eliminação normal                  |
| 6.4 | Remissão para outras secções:                  | Secção 13 «Considerações relativas à eliminação» |

## Secção 7: MANUSEAMENTO E ARMAZENAGEM

- |     |                                         |                                                                       |
|-----|-----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| 7.1 | Precauções para um manuseamento seguro: | Manusear de acordo com as instruções presentes no folheto informativo |
| 7.2 | Condições de armazenagem segura:        | Armazenar entre -25 °C e -15 °C                                       |
| 7.3 | Utilizações finais específicas:         | Não há mais informações relevantes disponíveis                        |

## Secção 8: CONTROLO DA EXPOSIÇÃO/PROTEÇÃO INDIVIDUAL

- |     |                         |                                                                                                                                                                                           |
|-----|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 8.1 | Parâmetros de controlo: | Nenhuma                                                                                                                                                                                   |
| 8.2 | Controlo da exposição:  | Não se prevê que este produto exija controlos especiais de ventilação. As instalações onde se armazena ou utiliza este produto devem estar equipadas com uma estação de lavagem de olhos. |

### EQUIPAMENTO DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL:

- |                        |                            |                                |                                 |
|------------------------|----------------------------|--------------------------------|---------------------------------|
| Proteção respiratória: | Não é necessário           | Proteção ocular:               | Óculos de segurança             |
| Proteção da pele:      | Bata de laboratório, luvas | Práticas de trabalho/higiene:  | Precauções laboratoriais padrão |
| Ventilação:            | Normal                     | Outro equipamento de proteção: | Não é necessário                |

## Secção 9: PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

- |     |                                                                |                                              |
|-----|----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| 9.1 | Informações sobre propriedades físicas e químicas de base:     |                                              |
|     | Aspeto:                                                        | Solução aquosa. Não há dados disponíveis     |
|     | Odor:                                                          | Frutado                                      |
|     | Limiar olfativo:                                               | Não há dados disponíveis                     |
|     | pH:                                                            | Não há dados disponíveis                     |
|     | Ponto de fusão/ponto de congelação:                            | Não há dados disponíveis                     |
|     | Ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição:             | 86 °C (186,8 °F) (etanol a 10%)              |
|     | Ponto de inflamação t:                                         | 44 °C (111 °F) — copo fechado (etanol a 10%) |
|     | Taxa de evaporação:                                            | Não há dados disponíveis                     |
|     | Inflamabilidade (sólido, gás):                                 | Não há dados disponíveis                     |
|     | Limites superior/inferior de inflamabilidade ou explosividade: | Não há dados disponíveis                     |
|     | Pressão de vapor:                                              | Não há dados disponíveis                     |
|     | Densidade de vapor:                                            | Não há dados disponíveis                     |
|     | Densidade relativa:                                            | Não há dados disponíveis                     |
|     | Solubilidade em água:                                          | Não há dados disponíveis                     |
|     | Coefficiente de partição n-octanol/água:                       | Não há dados disponíveis                     |
|     | Temperatura de autoignição:                                    | Não há dados disponíveis                     |
|     | Temperatura de decomposição:                                   | Não há dados disponíveis                     |
|     | Viscosidade:                                                   | Não há dados disponíveis                     |
|     | Propriedades explosivas:                                       | Não há dados disponíveis                     |
|     | Propriedades comburentes:                                      | Não há dados disponíveis                     |
| 9.2 | Outras informações:                                            | Não há dados disponíveis                     |

## Secção 10: ESTABILIDADE E REATIVIDADE

- |      |                                                               |                                                                        |
|------|---------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| 10.1 | Reatividade:                                                  | Não há mais informações relevantes disponíveis                         |
| 10.2 | Estabilidade química/decomposição térmica/condições a evitar: | Não ocorre decomposição se se utilizar de acordo com as especificações |
| 10.3 | Possibilidade de reações perigosas:                           | Nenhuma reação perigosa conhecida                                      |
| 10.4 | Condições a evitar:                                           | Não há mais informações relevantes disponíveis                         |
| 10.5 | Materiais incompatíveis:                                      | Não há mais informações relevantes disponíveis                         |
| 10.6 | Produtos de decomposição perigosos:                           | Nenhum produto de decomposição perigoso conhecido                      |

# FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

de acordo com o artigo 31.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006  
Português

DATA DE REVISÃO: 23 Setembro 2025

Página 19 de 28

## Secção 11: INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA

|      |                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11.1 | Information on toxicological effects:<br>Toxicidade aguda:                                                                                                                                                                                                  | Com base nos dados disponíveis, não se satisfazem os critérios de classificação                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 11.2 | Efeito de irritabilidade primário:<br>Corrosão/irritação cutânea:<br>Lesões oculares graves/irritação ocular:<br>Sensibilização respiratória ou cutânea:                                                                                                    | Com base nos dados disponíveis, não se satisfazem os critérios de classificação<br>Com base nos dados disponíveis, não se satisfazem os critérios de classificação<br>Com base nos dados disponíveis, não se satisfazem os critérios de classificação                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 11.3 | Efeitos de carcinogenicidade e mutagenicidade e efeitos tóxicos na reprodução:<br>Mutagenicidade em células germinativas:<br>Carcinogenicidade:<br>Toxicidade reprodutiva:<br>STOT — exposição única:<br>STOT — exposição repetida:<br>Perigo de aspiração: | Com base nos dados disponíveis, não se satisfazem os critérios de classificação<br>Com base nos dados disponíveis, não se satisfazem os critérios de classificação<br>Com base nos dados disponíveis, não se satisfazem os critérios de classificação<br>Com base nos dados disponíveis, não se satisfazem os critérios de classificação<br>Com base nos dados disponíveis, não se satisfazem os critérios de classificação<br>Com base nos dados disponíveis, não se satisfazem os critérios de classificação |

## Secção 12: INFORMAÇÃO ECOLÓGICA

|      |                                                      |                                                                                                                                                      |
|------|------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 12.1 | Toxicidade:<br>Toxicidade aquática:                  | Considerado como sendo pouco tóxico para os organismos aquáticos                                                                                     |
| 12.2 | Persistência e degradabilidade:                      | Facilmente biodegradável                                                                                                                             |
| 12.3 | Potencial de bioacumulação:                          | Baixo potencial de bioacumulação                                                                                                                     |
| 12.4 | Mobilidade no solo:                                  | Solúvel em água. Ocorrerá partição na fase aquosa. Desaparece num curto período por evaporação e dissolução. Pouco absorvido por solos e sedimentos. |
| 12.5 | Resultados da avaliação PBT e vPvB:<br>PBT:<br>vPvB: | Não aplicável<br>Não aplicável                                                                                                                       |
| 12.6 | Outros efeitos adversos:                             | Não há mais informações relevantes disponíveis                                                                                                       |

## Secção 13: CONSIDERAÇÕES RELATIVAS À ELIMINAÇÃO

|      |                                                                            |                                                                                                              |
|------|----------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13.1 | Métodos de tratamento de resíduos:                                         | Eliminar o produto não utilizado, a substância derramada e os resíduos num recipiente de eliminação normal   |
| 13.2 | Embalagem contaminada:<br>Recomendação:<br>Produto de limpeza recomendado: | Tem de se eliminar de acordo com os regulamentos oficiais<br>Água com produtos de limpeza, se for necessário |

## Secção 14: INFORMAÇÕES RELATIVAS AO TRANSPORTE

|      |                                                                                        |                              |               |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|---------------|
| 14.1 | Número ONU:                                                                            | ADR, ADN, IMDG, IATA:        | Não regulado  |
| 14.2 | Designação oficial de transporte da ONU:                                               | ADR, ADN, IMDG, IATA:        | Não regulado  |
| 14.3 | Classes de perigo para efeitos de transporte:                                          | Classe ADR, ADN, IMDG, IATA: | Não regulado  |
| 14.4 | Grupo de embalagem:                                                                    | ADR, IMDG, IATA:             | Não regulado  |
| 14.5 | Perigos para o ambiente:                                                               | Poluente marinho:            | Não           |
| 14.6 | Precauções especiais para o utilizador:                                                |                              | Não aplicável |
| 14.7 | Transporte a granel em conformidade com o anexo II da Convenção Marpol e o Código IBC: |                              | Não aplicável |



# FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

de acordo com o artigo 31.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006  
Português

DATA DE REVISÃO: 23 Setembro 2025

Página 20 de 28

## Secção 15: INFORMAÇÃO SOBRE REGULAMENTAÇÃO

- 15.1 Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente:**  
**Diretiva 2012/18/UE:**  
**Substâncias designadas perigosas — ANEXO I:** Nenhum dos componentes se encontra listado  
**Regulamentos nacionais:**  
**Classe de perigo para a água:** Classe de perigo para a água 1 (autoavaliação): ligeiramente perigoso para a água.
- 15.2 Avaliação da segurança química:** Não se efetuou uma avaliação da segurança química

| Nome químico   | N.º CE    | N.º de índice | N.º CAS | %  | Classificação | Rotulagem |
|----------------|-----------|---------------|---------|----|---------------|-----------|
|                |           |               |         |    | Símbolo       | Frases R  |
| Álcool etílico | 200-578-6 | 603-002-00-5  | 64-17-5 | 10 | Nenhuma       | Nenhuma   |

**Proposta 65 da Califórnia:** Este produto não contém nenhuma substância presente na lista de agentes cancerígenos conhecidos ou potenciais da Califórnia

**Avaliação da segurança química:** Respeitar as normas gerais de segurança laboratorial ao manusear produtos químicos

## Secção 16: OUTRAS INFORMAÇÕES

FDS preparada por: MMQCI  
Data de preparação: Setembro 2025

**Declaração de exoneração de responsabilidade:** As informações contidas nesta FDS são fornecidas apenas para orientação. A FDS foi cuidadosamente preparada com base em referências e testes que se acredita serem fiáveis. Contudo, a MMQCI não garante a exatidão e completude dos dados. Qualquer utilização dos dados tem de estar em conformidade com os regulamentos federais, estatais e locais aplicáveis.

### Abreviaturas e acrónimos:

**ADN:** Accord européen relatif au transport international des marchandises Dangereuses par voies de Navigation intérieures (ADN) (Acordo Europeu relativo ao Transporte Internacional de Mercadorias Perigosas por Vias Navegáveis Interiores)

**ADR:** Accord européen sur le transport des marchandises Dangereuses par Route (Acordo Europeu relativo ao Transporte Internacional de Mercadorias Perigosas por Estrada)

**CAS:** Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society) (Chemical Abstracts Service (divisão da American Chemical Society [Sociedade Americana de Química]))

**EINECS:** European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (Inventário Europeu das Substâncias Químicas Existentes no Mercado)

**ELINCS:** European List of Notified Chemical Substances (Lista Europeia de Substâncias Químicas Notificadas)

**GHS:** Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals (Sistema Globalmente Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos)

**IATA:** International Air Transport Association (Associação Internacional de Transporte Aéreo)

**IMDG:** International Maritime Code for Dangerous Goods (Código Marítimo Internacional para o Transporte de Mercadorias Perigosas)

**PBT:** Persistent, Bioaccumulative and Toxic (substância Persistente, Bioacumulável e Tóxica)

**STOT:** Specific Target Organ Toxicity (toxicidade para órgãos-alvo específicos)

**vPvB:** very Persistent and very Bioaccumulative (muito Persistente e muito Bioacumulável)

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según 1907/2006/CE, artículo 31  
Español

FECHA DE REVISIÓN: 23 Septiembre 2025

Página 21 de 28

## Sección 1: IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA/MEZCLA Y DE LA SOCIEDAD/EMPRESA

### 1.1 Identificador del producto

**Nombre comercial:** FilmArray® GI Control Panel M238  
**Número de artículo:** M238

**1.2** Usos pertinentes identificados de la sustancia o mezcla y usos desaconsejados:  
Sector de uso SU20 Servicios sanitarios  
Aplicación de la sustancia/mezcla

**1.3** FilmArray® GI Control Panel M238 está indicado para su uso in vitro como control de calidad para supervisar la detección e identificación de múltiples patógenos gastrointestinales con los ensayos BIOFIRE® FILMARRAY® Gastrointestinal (GI) Panel y BIOFIRE FILMARRAY Gastrointestinal (GI) Panel Mid en los sistemas BIOFIRE FILMARRAY.

#### DATOS DEL PROVEEDOR DE LA FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD, FABRICANTE/PROVEEDOR:

**Maine Molecular Quality Controls, Inc. (MMQCI)**  
23 Mill Brook Rd  
Saco, Maine 04072 (USA)  
Correo electrónico: [info@mmqci.com](mailto:info@mmqci.com)  
[www.mmqci.com](http://www.mmqci.com)

**Número de teléfono del fabricante**  
207-885-1072

**Número de fax del fabricante**  
207-885-1079

**1.4** **Número de teléfono de emergencia:** 207-885-1072 (EST 8:00-17:30)

## Sección 2: IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

**2.1** **Clasificación de la sustancia o mezcla:** No procede  
**Clasificación según el Reglamento (CE) n.º 1272/2008:** No procede

**2.2** **Elementos de etiquetado:**  
**Etiquetado según el Reglamento (CE) n.º 1272/2008:** No procede  
**Pictogramas de peligro:** No procede  
**Palabra de advertencia:** No procede  
**Indicaciones de peligro:** No procede

**2.3** **Otros peligros:**  
**Resultados de la valoración PBT y vPvB:**  
**PBT:** No procede  
**vPvB:** No procede

Este producto no se considera inflamable en condiciones ordinarias de laboratorio según los estudios realizados por MMQCI.

## Sección 3: COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS INGREDIENTES

### 3.1 Caracterización química: Mezclas

| Nombre químico  | N.º CE    | N.º índice   | N.º CAS | %  | Clasificación | Etiquetado |
|-----------------|-----------|--------------|---------|----|---------------|------------|
|                 |           |              |         |    | Símbolo       | Frases R   |
| Alcohol etílico | 200-578-6 | 603-002-00-5 | 64-17-5 | 10 | Ninguna       | Ninguna    |

## Sección 4: MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS

### 4.1 Descripción de las medidas de primeros auxilios:

**Información general:** No se requieren medidas especiales  
**En caso de inhalación:** Suministrar aire fresco; consultar al médico en caso de molestias  
**En caso de contacto con la piel:** Por regla general, el producto no irrita la piel  
**En caso de contacto con los ojos:** Limpiar el ojo abierto durante varios minutos con agua corriente  
**En caso de ingestión:** Enjuagar la boca con agua. Buscar atención médica y un seguimiento adecuado

**4.2** **Principales síntomas y efectos, agudos y retardados:** Irritación ocular

**4.3** **Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente:** No se dispone de más información pertinente

## Sección 5: MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

### 5.1 Medios de extinción:

**Medios de extinción adecuados:** Polvo seco, arena seca  
**Medios de extinción inadecuados:** NO utilizar chorros de agua

**5.2** **Peligros especiales derivados de la sustancia o la mezcla:** Óxidos de carbono

**5.3** **Recomendaciones para los bomberos:** Llevar un equipo de respiración autónomo para la lucha contra el fuego si es necesario

**5.4** **Más información:** Utilizar agua pulverizada para enfriar los contenedores no abiertos



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según 1907/2006/CE, artículo 31  
Español

FECHA DE REVISIÓN: 23 Septiembre 2025

Página 22 de 28

## Sección 6: MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

- |     |                                              |                                             |
|-----|----------------------------------------------|---------------------------------------------|
| 6.1 | Precauciones personales:                     | Llevar ropa de protección adecuada          |
| 6.2 | Precauciones relativas al medio ambiente:    | Limpiar con un material absorbente adecuado |
| 6.3 | Métodos y material de contención y limpieza: | Contenedor adecuado para la eliminación     |
| 6.4 | Referencia a otras secciones:                | Sección 13 Eliminación                      |

## Sección 7: MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

- |     |                                            |                                                 |
|-----|--------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| 7.1 | Precauciones para una manipulación segura: | Manipular según las instrucciones del prospecto |
| 7.2 | Condiciones de almacenamiento seguro:      | Conservar a -25 °C y -15 °C                     |
| 7.3 | Usos finales específicos:                  | No se dispone de más información pertinente     |

## Sección 8: CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL

- |     |                               |                                                                                                                                                                                                 |
|-----|-------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 8.1 | Valores límite de exposición: | Ninguna                                                                                                                                                                                         |
| 8.2 | Controles de exposición:      | No se espera que este producto requiera controles especiales de ventilación. Las instalaciones que almacenan o utilizan este producto deben estar equipadas con una estación de lavado de ojos. |
- 
- |                                         |                              |                                      |                                      |
|-----------------------------------------|------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------|
| <b>EQUIPO DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL:</b> |                              |                                      |                                      |
| <b>Protección respiratoria:</b>         | No se requiere               | <b>Protección de los ojos:</b>       | Gafas de seguridad                   |
| <b>Protección de la piel:</b>           | Bata de laboratorio, guantes | <b>Prácticas de trabajo/higiene:</b> | Precauciones estándar de laboratorio |
| <b>Ventilación:</b>                     | Normal                       | <b>Otros equipos de protección:</b>  | No se requiere                       |

## Sección 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

- |     |                                                             |                                                |
|-----|-------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| 9.1 | Información sobre propiedades físicas y químicas básicas:   |                                                |
|     | Aspecto:                                                    | Solución acuosa No hay datos disponibles       |
|     | Olor:                                                       | Afrutado                                       |
|     | Umbral olfativo:                                            | No hay datos disponibles                       |
|     | pH:                                                         | No hay datos disponibles                       |
|     | Punto de fusión/punto de congelación:                       | No hay datos disponibles                       |
|     | Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición:      | 86 °C (186,8 °F) (10 % de etanol)              |
|     | Punto de inflamación:                                       | 44 °C (111 °F) - vaso cerrado (10 % de etanol) |
|     | Tasa de evaporación:                                        | No hay datos disponibles                       |
|     | Inflamabilidad (sólido, gas):                               | No hay datos disponibles                       |
|     | Límites superior/inferior de inflamabilidad o explosividad: | No hay datos disponibles                       |
|     | Presión de vapor:                                           | No hay datos disponibles                       |
|     | Densidad de vapor:                                          | No hay datos disponibles                       |
|     | Densidad relativa:                                          | No hay datos disponibles                       |
|     | Solubilidad en agua:                                        | No hay datos disponibles                       |
|     | Coefficiente de reparto: n-octanol/agua:                    | No hay datos disponibles                       |
|     | Temperatura de autoinflamación:                             | No hay datos disponibles                       |
|     | Temperatura de descomposición:                              | No hay datos disponibles                       |
|     | Viscosidad:                                                 | No hay datos disponibles                       |
|     | Propiedades explosivas:                                     | No hay datos disponibles                       |
|     | Propiedades comburentes:                                    | No hay datos disponibles                       |
| 9.2 | Información adicional:                                      | No hay datos disponibles                       |

## Sección 10: ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

- |      |                                                                            |                                                           |
|------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| 10.1 | Reactividad:                                                               | No se dispone de más información pertinente               |
| 10.2 | Estabilidad química Descomposición térmica/condiciones que deben evitarse: | No se descompone si se utiliza según las especificaciones |
| 10.3 | Posibilidad de reacciones peligrosas:                                      | No se conocen reacciones peligrosas                       |
| 10.4 | Condiciones que deben evitarse:                                            | No se dispone de más información pertinente               |
| 10.5 | Materiales incompatibles:                                                  | No se dispone de más información pertinente               |
| 10.6 | Productos de descomposición peligrosos:                                    | No se conocen productos de descomposición peligrosos      |



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según 1907/2006/CE, artículo 31  
Español

FECHA DE REVISIÓN: 23 Septiembre 2025

Página 23 de 28

## Sección 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

|      |                                                                                        |                                                                           |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| 11.1 | <b>Información sobre los efectos toxicológicos:</b>                                    |                                                                           |
|      | <b>Toxicidad aguda:</b>                                                                | Según los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación |
| 11.2 | <b>Efecto irritante primario:</b>                                                      |                                                                           |
|      | <b>Corrosión/irritación cutánea:</b>                                                   | Según los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación |
|      | <b>Lesión/irritación ocular grave:</b>                                                 | Según los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación |
|      | <b>Sensibilización respiratoria o cutánea:</b>                                         | Según los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación |
| 11.3 | <b>Efectos CMR (carcinogenicidad, mutagenicidad y toxicidad para la reproducción):</b> |                                                                           |
|      | <b>Mutagenicidad en células germinales:</b>                                            | Según los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación |
|      | <b>Carcinogenicidad:</b>                                                               | Según los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación |
|      | <b>Toxicidad para la reproducción:</b>                                                 | Según los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación |
|      | <b>STOT - exposición única:</b>                                                        | Según los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación |
|      | <b>STOT - exposición repetida:</b>                                                     | Según los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación |
|      | <b>Peligro de aspiración:</b>                                                          | Según los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación |

## Sección 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA

|      |                                                |                                                                                                                                                        |
|------|------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 12.1 | <b>Toxicidad:</b>                              |                                                                                                                                                        |
|      | <b>Toxicidad acuática:</b>                     | Se considera que tiene una baja toxicidad para los organismos acuáticos                                                                                |
| 12.2 | <b>Persistencia y degradabilidad:</b>          | Fácilmente biodegradable                                                                                                                               |
| 12.3 | <b>Potencial de bioacumulación:</b>            | Bajo potencial de bioacumulación                                                                                                                       |
| 12.4 | <b>Movilidad en el suelo:</b>                  | Soluble en agua, reparto en fase acuosa. Desaparece en un corto periodo de tiempo por evaporación y disolución. Se absorbe mal en suelos y sedimentos. |
| 12.5 | <b>Resultados de la valoración PBT y vPvB:</b> |                                                                                                                                                        |
|      | <b>PBT:</b>                                    | No procede                                                                                                                                             |
|      | <b>vPvB:</b>                                   | No procede                                                                                                                                             |
| 12.6 | <b>Otros efectos adversos:</b>                 | No se dispone de más información pertinente                                                                                                            |

## Sección 13: CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN

|      |                                                 |                                                                                                           |
|------|-------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13.1 | <b>Métodos para el tratamiento de residuos:</b> | Deseche el producto no utilizado, la sustancia derramada y los residuos en el contenedor de basura normal |
| 13.2 | <b>Envases contaminados:</b>                    |                                                                                                           |
|      | <b>Recomendación:</b>                           | Eliminar de acuerdo con la normativa oficial                                                              |
|      | <b>Producto de limpieza recomendado:</b>        | Agua, si es necesario con productos de limpieza                                                           |

## Sección 14: INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

|      |                                                                                    |                                    |             |
|------|------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-------------|
| 14.1 | <b>Número de las Naciones Unidas:</b>                                              | <b>ADR, ADN, IMDG, IATA:</b>       | No regulado |
| 14.2 | <b>Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas:</b>                   | <b>ADR, ADN, IMDG, IATA:</b>       | No regulado |
| 14.3 | <b>Clase(s) de peligro para el transporte:</b>                                     | <b>Clase ADR, ADN, IMDG, IATA:</b> | No regulado |
| 14.4 | <b>Grupo de embalaje:</b>                                                          | <b>ADR, IMDG, IATA:</b>            | No regulado |
| 14.5 | <b>Peligros para el medio ambiente:</b>                                            | <b>Contaminante marino:</b>        | No          |
| 14.6 | <b>Precauciones particulares para el usuario:</b>                                  |                                    | No procede  |
| 14.7 | <b>Transporte a granel según el Anexo II del Convenio Marpol y del Código IBC:</b> |                                    | No procede  |



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según 1907/2006/CE, artículo 31  
Español

FECHA DE REVISIÓN: 23 Septiembre 2025

Página 24 de 28

## Sección 15: INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

**15.1** Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla:  
Directiva 2012/18/UE:

Sustancias peligrosas designadas - ANEXO I: Ninguno de los ingredientes aparece en la lista

Normativa nacional:

Clase de peligro para el agua: Clase de peligro para el agua 1 (autoclasiificación): ligeramente peligroso para el agua.

**15.2** Evaluación de la seguridad química: No se ha llevado a cabo ninguna evaluación de la seguridad química

| Nombre químico  | N.º CE    | N.º índice   | N.º CAS | %  | Clasificación | Etiquetado |
|-----------------|-----------|--------------|---------|----|---------------|------------|
|                 |           |              |         |    | Símbolo       | Frases R   |
| Alcohol etílico | 200-578-6 | 603-002-00-5 | 64-17-5 | 10 | Ninguna       | Ninguna    |

**Propuesta 65 de California:** Este producto no contiene ninguna sustancia incluida en la lista de California de posibles carcinógenos o carcinógenos conocidos

**Evaluación de la seguridad química:** Respete las normas generales de seguridad del laboratorio al manipular productos químicos

## Sección 16: OTRA INFORMACIÓN

FDS preparada por: MMQCI  
Fecha de preparación: Septiembre 2025

Descargo de responsabilidad: La información contenida en esta FDS se proporciona solo para uso a modo de guía. La FDS se ha preparado cuidadosamente a partir de referencias y pruebas que se consideran fiables; sin embargo, MMQCI no garantiza la exactitud e integridad de los datos. Cualquier uso de los datos debe seguir la normativa federal, estatal y local aplicable.

### Abreviaturas y acrónimos:

ADN: Accord européen relatif au transport international des marchandises Dangereuses par voies de Navigation intérieures (ADN) (Acuerdo europeo sobre el transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores)

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises Dangereuses par Route (Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera)

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society) (Servicio de resúmenes químicos (división de la American Chemical Society))

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (Inventario europeo de sustancias químicas comerciales existentes)

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances (Lista europea de sustancias químicas notificadas)

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals (Sistema Globalmente Armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos)

IATA: International Air Transport Association (Asociación Internacional de Transporte Aéreo)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods (Código marítimo internacional de mercancías peligrosas)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic (Persistente, Bioacumulable y Tóxico)

STOT: Specific Target Organ Toxicity (Toxicidad específica en determinados órganos)

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative (Muy persistente y muy bioacumulable)

## Sectie 1: IDENTIFICATIE VAN DE STOF OF HET MENGSEL EN VAN DE VENNOOTSCHAP/ONDERNEMING

### 1.1 Productidentificatiecode

**Handelsnaam:** FilmArray® GI Control Panel M238  
**Artikelnummer:** M238

**1.2** Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik:  
Gebruikssector SU20 Gezondheidsdiensten  
Toepassing van de stof of het mengsel

**1.3** Het FilmArray® GI Control Panel M238 is bedoeld voor in-vitro gebruik als kwaliteitscontrole om de detectie en identificatie van meerdere gastro-intestinale pathogenen te volgen met de BIOFIRE® FILMARRAY® Gastrointestinal (GI) Panel en de BIOFIRE FILMARRAY Gastrointestinal (GI) Panel Mid-assays op de BIOFIRE FILMARRAY-systemen.

### GEGEVENS OVER DE VERSTREKKER VAN HET VEILIGHEIDSGEGEVENSINFORMATIEBLAD, FABRIKANT/LEVERANCIER:

**Maine Molecular Quality Controls, Inc. (MMQCI)**

23 Mill Brook Rd  
Saco, Maine 04072 (USA)  
E-mail: [info@mmqci.com](mailto:info@mmqci.com)  
[www.mmqci.com](http://www.mmqci.com)

**Telefoonnummer fabrikant**  
207-885-1072

**Faxnummer fabrikant**  
207-885-1079

**1.4** Telefoonnummer voor noodgevallen: 207-885-1072 (EST 8:00-17:30)

## Sectie 2: IDENTIFICATIE VAN GEVA(A)R(EN)

**2.1** Indeling van de stof of het mengsel: Niet van toepassing  
Indeling overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008: Niet van toepassing

**2.2** Label-elementen:  
**Etikettering overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008:** Niet van toepassing  
**Gevaarpictogrammen:** Niet van toepassing  
**Signaalwoord:** Niet van toepassing  
**Gevarenaanduidingen:** Niet van toepassing

**2.3** Andere gevaren:  
**Resultaten van PBT- en vPvB-beoordeling:**  
**PBT:** Niet van toepassing  
**vPvB:** Niet van toepassing

Dit product wordt niet beschouwd als ontvlambaar onder normale laboratoriumomstandigheden, gebaseerd op studies uitgevoerd door MMQCI.

## Sectie 3: SAMENSTELLING/INFORMATIE OVER INGREDIËNTEN

### 3.1 Scheikundige karakterisering: Mengsels

| Scheikundige naam | EC-nr.    | Index-nr.    | CAS-nr. | %  | Indeling | Etikettering |
|-------------------|-----------|--------------|---------|----|----------|--------------|
| Ethylalcohol      | 200-578-6 | 603-002-00-5 | 64-17-5 | 10 | Symbool  | R-frasen     |
|                   |           |              |         |    | Geen     | Geen         |

## Sectie 4: EERSTEHULPMAATREGELEN

### 4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen:

**Algemene informatie:** Geen speciale maatregelen nodig  
**Na inademing:** Zorg voor frisse lucht; raadpleeg een arts in geval van klachten  
**Na huidcontact:** Over het algemeen irriteert het product de huid niet  
**Na oogcontact:** Spoel het geopende oog gedurende enkele minuten onder stromend water  
**Na het inslikken:** Spoel de mond met water. Zoek medische hulp en zorg voor passende nazorg

**4.2** Belangrijkste symptomen en effecten, zowel acuut als vertraagd: Oogirritatie

**4.3** Indicatie van onmiddellijke medische aandacht en speciale vereiste behandeling: Geen verdere relevante informatie beschikbaar

## Sectie 5: BRANDBESTRIJDINGSMAATREGELEN

### 5.1 Blusmiddelen:

**Geschikte blusmiddelen:** Droog poeder, Droog zand  
**Ongeschikte blusmiddelen:** Gebruik GEEN waterstraal

**5.2** Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt: Koolstofoxiden

**5.3** Advies voor brandweertaken: Draag indien nodig onafhankelijke ademhalingsapparatuur voor brandbestrijding

**5.4** Verdere informatie: Gebruik waterspray om ongeopende containers te koelen

## Sectie 6: MAATREGELEN BIJ ONBEDOELD VRIJKOMEN

- |            |                                                           |                                            |
|------------|-----------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
| <b>6.1</b> | <b>Persoonlijke voorzorgsmaatregelen:</b>                 | Draag geschikte beschermende kleding       |
| <b>6.2</b> | <b>Voorzorgsmaatregelen m.b.t. het milieu:</b>            | Opvegen met geschikt absorberend materiaal |
| <b>6.3</b> | <b>Insluittings- en reinigingsmethoden en -materiaal:</b> | Normale afvalcontainer                     |
| <b>6.4</b> | <b>Verwijzing naar andere secties:</b>                    | Sectie 13 Verwijdering                     |

## Sectie 7: BEHANDELING EN OPSLAG

- |            |                                                                 |                                                  |
|------------|-----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| <b>7.1</b> | <b>Voorzorgsmaatregel voor het veilig hanteren van de stof:</b> | Hanteren volgens de instructies op de bijsluiter |
| <b>7.2</b> | <b>Voorwaarden voor een veilige opslag:</b>                     | Bewaren bij -25 °C tot -15 °C                    |
| <b>7.3</b> | <b>Specifiek(e) eindgebruik(en):</b>                            | Geen verdere relevante informatie beschikbaar    |

## Sectie 8: BLOOTSTELLINGSCONTROLES/PERSOONLIJKE BESCHERMING

- |            |                                         |                                                                                                                                                                                           |
|------------|-----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>8.1</b> | <b>Grenswaarden voor blootstelling:</b> | Geen                                                                                                                                                                                      |
| <b>8.2</b> | <b>Blootstellingscontroles:</b>         | Dit product zal naar verwachting geen speciale ventilatiemaatregelen vereisen. Inrichtingen waar dit product wordt opgeslagen of gebruikt, moeten zijn uitgerust met een oogspoelstation. |

**PERSOONLIJKE BESCHERMENDE UITRUSTING:**

- |                                      |                               |                                     |                                            |
|--------------------------------------|-------------------------------|-------------------------------------|--------------------------------------------|
| <b>Bescherming ademhalingswegen:</b> | Geen vereist                  | <b>Oogbescherming:</b>              | Veiligheidsbril                            |
| <b>Huidbescherming:</b>              | Laboratoriumjas, handschoenen | <b>Werk-/hygiënemaatregelen:</b>    | Standaardvoorzorgsmaatregelen laboratorium |
| <b>Ventilatie:</b>                   | Normaal                       | <b>Andere beschermingsmiddelen:</b> | Geen vereist                               |

## Sectie 9: NATUURKUNDIGE EN SCHEIKUNDIGE EIGENSCHAPPEN

- |     |                                                                     |                                                   |
|-----|---------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| 9.1 | Informatie over basale natuurkundige en scheikundige eigenschappen: |                                                   |
|     | Verschuiving:                                                       | Waterachtige oplossing. Geen gegevens beschikbaar |
|     | Geur:                                                               | Fruittachtig                                      |
|     | Geurdrempel:                                                        | Geen gegevens beschikbaar                         |
|     | pH:                                                                 | Geen gegevens beschikbaar                         |
|     | Smelpunt/vriespunt:                                                 | Geen gegevens beschikbaar                         |
|     | Initieel kookpunt en kooktraject:                                   | 86 °C (186,8 °F) (10% ethanol)                    |
|     | Vlampunt:                                                           | 44 °C (111 °F) – gesloten beker (10% ethanol)     |
|     | Verdampingssnelheid:                                                | Geen gegevens beschikbaar                         |
|     | Ontvlambaarheid (vast, gas):                                        | Geen gegevens beschikbaar                         |
|     | Bovenste/onderste limieten ontvlambaarheid of explosie:             | Geen gegevens beschikbaar                         |
|     | Dampspanning:                                                       | Geen gegevens beschikbaar                         |
|     | Dampdichtheid:                                                      | Geen gegevens beschikbaar                         |
|     | Relatieve dichtheid:                                                | Geen gegevens beschikbaar                         |
|     | Oplosbaarheid in water:                                             | Geen gegevens beschikbaar                         |
|     | Partitiecoëfficiënt: n-octanol/water:                               | Geen gegevens beschikbaar                         |
| 9.2 | Zelfontbrandingstemperatuur:                                        | Geen gegevens beschikbaar                         |
|     | Ontledingstemperatuur:                                              | Geen gegevens beschikbaar                         |
|     | Viscositeit:                                                        | Geen gegevens beschikbaar                         |
|     | Explosieve eigenschappen:                                           | Geen gegevens beschikbaar                         |
| 9.2 | Oxidatie-eigenschappen:                                             | Geen gegevens beschikbaar                         |
|     | Overige informatie:                                                 | Geen gegevens beschikbaar                         |

## Sectie 10: STABILITEIT EN REACTIVITEIT

- |             |                                                                                |                                                     |
|-------------|--------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| <b>10.1</b> | <b>Reactiviteit:</b>                                                           | Geen verdere relevante informatie beschikbaar       |
| <b>10.2</b> | <b>Chemische stabiliteit Thermische ontleding/te vermijden omstandigheden:</b> | Geen ontleding bij gebruik volgens de specificaties |
| <b>10.3</b> | <b>Mogelijkheid van gevaarlijke reacties:</b>                                  | Geen gevaarlijke reacties bekend                    |
| <b>10.4</b> | <b>Te vermijden omstandigheden:</b>                                            | Geen verdere relevante informatie beschikbaar       |
| <b>10.5</b> | <b>Onverdraagzame stoffen:</b>                                                 | Geen verdere relevante informatie beschikbaar       |
| <b>10.6</b> | <b>Gevaarlijke ontledingsproducten:</b>                                        | Geen gevaarlijke ontledingsproducten bekend         |

## Sectie 11: TOXICOLOGISCHE INFORMATIE

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11.1 | <b>Informatie over toxicologische effecten:</b><br><b>Acute toxiciteit:</b>                                                                                                                                                                                                                                             | Gebaseerd op beschikbare gegevens wordt niet voldaan aan de classificatiecriteria                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 11.2 | <b>Primair irriterend effect:</b><br><b>Huidcorrosie/-irritatie:</b><br><b>Ernstig oogletsel/-irritatie:</b><br><b>Prikkeling van de ademhalingswegen of huid:</b>                                                                                                                                                      | Gebaseerd op beschikbare gegevens wordt niet voldaan aan de classificatiecriteria<br>Gebaseerd op beschikbare gegevens wordt niet voldaan aan de classificatiecriteria<br>Gebaseerd op beschikbare gegevens wordt niet voldaan aan de classificatiecriteria                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 11.3 | <b>CMR-effecten (carcinogeniteit, mutageniteit en giftigheid voor de voortplanting):</b><br><b>Mutageniteit in geslachtscellen:</b><br><b>Carcinogeniteit:</b><br><b>Reproductieve toxiciteit:</b><br><b>STOT-eenmalige blootstelling:</b><br><b>STOT-herhaaldelijke blootstelling:</b><br><b>Gevaar bij inademing:</b> | Gebaseerd op beschikbare gegevens wordt niet voldaan aan de classificatiecriteria<br>Gebaseerd op beschikbare gegevens wordt niet voldaan aan de classificatiecriteria<br>Gebaseerd op beschikbare gegevens wordt niet voldaan aan de classificatiecriteria<br>Gebaseerd op beschikbare gegevens wordt niet voldaan aan de classificatiecriteria<br>Gebaseerd op beschikbare gegevens wordt niet voldaan aan de classificatiecriteria<br>Gebaseerd op beschikbare gegevens wordt niet voldaan aan de classificatiecriteria |

## Sectie 12: ECOLOGISCHE INFORMATIE

|      |                                                                                |                                                                                                                                                                    |
|------|--------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 12.1 | <b>Toxiciteit:</b><br><b>Aquatische toxiciteit:</b>                            | Wordt beschouwd als een stof met een lage toxiciteit voor in het water levende organismen                                                                          |
| 12.2 | <b>Persistentie en afbreekbaarheid:</b>                                        | Snel biologisch afbreekbaar                                                                                                                                        |
| 12.3 | <b>Bioaccumulatie potentiaal:</b>                                              | Laag bioaccumulatief potentieel                                                                                                                                    |
| 12.4 | <b>Mobiliteit in de bodem:</b>                                                 | In water oplosbaar, valt uiteen naar waterachtige fase. Verloren binnen korte tijd door verdamping en oplossing. Wordt slecht geabsorbeerd in bodem en sedimenten. |
| 12.5 | <b>Resultaten van PBT- en vPvB-beoordeling:</b><br><b>PBT:</b><br><b>vPvB:</b> | Niet van toepassing<br>Niet van toepassing                                                                                                                         |
| 12.6 | <b>Andere bijwerkingen:</b>                                                    | Geen verdere relevante informatie beschikbaar                                                                                                                      |

## Sectie 13: AANDACHTPUNTEN BIJ VERWIJDERING

|      |                                                                                                 |                                                                                                                  |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 13.1 | <b>Afvalverwerkingsmethoden:</b>                                                                | Gooi ongebruikt product, gemorste stof en afval in de normale afvalcontainer                                     |
| 13.2 | <b>Ongereinigde verpakkingen:</b><br><b>Aanbeveling:</b><br><b>Aanbevolen reinigingsmiddel:</b> | Moet worden verwijderd met inachtneming van geldende voorschriften<br>Water, indien nodig met reinigingsmiddelen |

## Sectie 14: TRANSPORTINFORMATIE

|      |                                                                             |                                       |                     |
|------|-----------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|---------------------|
| 14.1 | <b>UN-nummer:</b>                                                           | <b>ADR, ADN, IMDG, IATA:</b>          | Niet gereguleerd    |
| 14.2 | <b>Eigen aanduiding verzending UN:</b>                                      | <b>ADR, ADN, IMDG, IATA:</b>          | Niet gereguleerd    |
| 14.3 | <b>Transportgevaarklasse(n):</b>                                            | <b>ADR, ADN, IMDG, IATA klasse:</b>   | Niet gereguleerd    |
| 14.4 | <b>Verpakkingsgroep:</b>                                                    | <b>ADR, IMDG, IATA:</b>               | Niet gereguleerd    |
| 14.5 | <b>Milieurisico's:</b>                                                      | <b>Verontreiniging zeeën/oceanen:</b> | Geen                |
| 14.6 | <b>Speciale voorzorgsmaatregelen voor de gebruiker:</b>                     |                                       | Niet van toepassing |
| 14.7 | <b>Vervoer in bulk overeenkomstig bijlage II bij MARPOL en de IBC-code:</b> |                                       | Niet van toepassing |

## Sectie 15: INFORMATIE OVER REGELGEVING

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                      |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15.1 | <b>Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel:</b><br><b>Richtlijn 2012/18/EU:</b><br><b>Genoemde gevaarlijke stoffen – BIJLAGE I:</b><br><b>Nationale voorschriften:</b><br><b>Gevaarlijke klasse water:</b> | Geen van de ingrediënten zijn vermeld<br>Gevarenklasse 1 water (eigen beoordeling): enigszins gevaarlijk voor water. |
| 15.2 | <b>Chemische veiligheidsbeoordeling:</b>                                                                                                                                                                                                                                | Er is geen chemische veiligheidsbeoordeling uitgevoerd                                                               |

| Scheikundige naam | EC-nr.    | Index-nr.    | CAS-nr. | %  | Indeling | Etiketgeving |
|-------------------|-----------|--------------|---------|----|----------|--------------|
|                   |           |              |         |    | Symbool  | R-frasen     |
| Ethylalcohol      | 200-578-6 | 603-002-00-5 | 64-17-5 | 10 | Geen     | Geen         |

**California Proposition 65:**  
**Chemische**  
**veiligheidsbeoordeling:**

Dit product bevat geen stoffen die voorkomen op de Californische lijst van bekende of potentiële carcinogenen  
Neem de algemene veiligheidsvoorschriften voor laboratoria in acht bij de omgang met chemicaliën

---

## Sectie 16: OVERIGE INFORMATIE

---

SDS Opgesteld door: MMQCI  
Opsteldatum: **September 2025**

Disclaimer: De informatie in dit veiligheidsinformatieblad is uitsluitend bedoeld als richtlijn. Het veiligheidsinformatieblad is zorgvuldig opgesteld op basis van betrouwbaar geachte referenties en tests; MMQCI geeft echter geen garantie voor de juistheid en volledigheid van de gegevens. Elk gebruik van de gegevens moet in overeenstemming zijn met de toepasselijke federale, staats- en lokale regelgeving.

### Afkortingen en acroniemen:

ADN: *Accord européen relatif au transport international des marchandises Dangereuses par voies de Navigation intérieures (ADN) (Europese Overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de binnenwateren)*

ADR: *Accord européen sur le transport des marchandises Dangereuses par Route (Europese Overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de weg)*

CAS: *Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society) (Chemical Abstracts Service (afdeling van de American Chemical Society))*

EINECS: *European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (Europese inventaris van bestaande chemische handelsstoffen)*

ELINCS: *European List of Notified Chemical Substances (Europese lijst van stoffen waarvan kennisgeving is gedaan)*

GHS: *Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals (Wereldwijd geharmoniseerd systeem voor de indeling en etikettering van chemische stoffen)*

IATA: *International Air Transport Association (Internationale Luchtvaartorganisatie)*

IMDG: *International Maritime Code for Dangerous Goods (Internationale Code voor het vervoer van gevaarlijke stoffen over zee)*

PBT: *Persistent, Bioaccumulative and Toxic (Persistent, bioaccumulerend en toxisch)*

STOT: *Specific Target Organ Toxicity (Specifieke doelorgaantoxiciteit)*

vPvB: *very Persistent and very Bioaccumulative (zeer persistent en zeer bioaccumulerend)*