

SAFETY DATA SHEET

according to 1907/2006/EC, Article 31
English

REVISION DATE: 07 May 2026

Page 1 of 28

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

1.1 Product Identifier

Tradename: BioFire® RP2.1/RP2.1plus Control Panel M441
Article number: M441, M441-R, M441-CE

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 BioFire RP2.1/RP2.1plus Control Panel M441 is intended for in vitro use as reference material to monitor the detection and identification of respiratory viral and bacterial targets in nasopharyngeal swabs (NPS) obtained from individuals suspected of respiratory tract infections.

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

Maine Molecular Quality Controls, Inc. (MMQCI)	Manufacturer Phone Number	Manufacturer Fax Number
23 Mill Brook Rd	207-885-1072	207-885-1079
Saco, Maine 04072 (USA)		
E-mail: info@mmqci.com		
www.mmqci.com		

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: 07 May 2026

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:

- | | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> Respiratory Protection: None required Skin Protection: Lab coat, gloves Ventilation: Normal | <ul style="list-style-type: none"> 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: 07 May 2026

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, ADN, 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: 07 May 2026

Page 4 of 28

Section 16: OTHER INFORMATION

SDS Prepared by: MMQCI
Preparation Date: May 2026
Revision #: 01

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*

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

1.1 Identifiant du produit

Nom de marque : BioFire® RP2.1/RP2.1*plus* Control Panel M441

Numéro d'article : M441, M441-R, M441-CE

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 BioFire RP2.1/RP2.1*plus* Control Panel M441 est destiné à être utilisé *in vitro* comme matériel de référence pour contrôler la détection et l'identification des cibles virales et bactériennes respiratoires dans les écouvillons nasopharyngés (NPS) obtenus auprès de personnes suspectées d'infections des voies respiratoires.

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

Maine Molecular Quality Controls, Inc. (MMQCI)

Numéro de téléphone du fabricant

Numéro de fax du fabricant

23 Mill Brook Rd

207-885-1072

207-885-1079

Saco, Maine 04072 (États-Unis)

E-mail: info@mmqci.com

www.mmqci.com

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

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

Rubrique 11 : INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

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

Rubrique 12 : INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES

12.1	Toxicité : 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. Faiblement absorbé par les sols et les sédiments.
12.5	Résultats de l'évaluation PBT et vPvB : PBT : Sans objet vPvB : 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 : Recommandation : Agent nettoyant recommandé :	L'élimination doit se faire conformément aux réglementations officielles 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, ADN, 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

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 : Mai 2026
 Révision #: 01

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: BioFire® RP2.1/RP2.1plus Control Panel M441
Artikelnummer: M441, M441-R, M441-CE

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 BioFire RP2.1/RP2.1plus Control Panel M441 ist für den In-vitro-Einsatz als Referenzmaterial zur Überwachung des Nachweises und der Identifizierung von viralen und bakteriellen Atemwegszielen in Nasopharyngealabstrichen (NPS) bestimmt, die von Personen mit Verdacht auf Atemwegsinfektionen gewonnen wurden.

EINZELHEITEN ZUM HERSTELLER/LIEFERANTEN, DER DAS SICHERHEITSDATENBLATT BEREITSTELLT:

Maine Molecular Quality Controls, Inc. (MMQCI)	Telefonnummer des Herstellers	Hersteller-Faxnummer
23 Mill Brook Rd	207-885-1072	207-885-1079
Saco, Maine 04072 (USA)		
E-mail: info@mmqci.com		
www.mmqci.com		

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

Abschnitt 6: MAßNAHMEN BEI UNBEABSICHTIGTER FREISETZUNG

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

Abschnitt 7: HANDHABUNG UND LAGERUNG

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

Abschnitt 8: BEGRENZUNG UND ÜBERWACHUNG DER EXPOSITION/PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN

- | | | |
|-----|---|--|
| 8.1 | Grenzwerte für die Exposition: | Keine |
| 8.2 | Begrenzung und Überwachung der Exposition: | 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. |

PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNG:

- | | | | |
|--------------------|-------------------------|-----------------------------------|--------------------------------------|
| Atemschutz: | Nicht erforderlich | Augenschutz: | Schutzbrille |
| Hautschutz: | Laborkittel, Handschuhe | Arbeits-/Hygienepraktiken: | Standard-Vorsichtsmaßnahmen im Labor |
| Belüftung: | Normal | Sonstige Schutzausrüstung: | Nicht erforderlich |

Abschnitt 9: PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN

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

Abschnitt 10: STABILITÄT UND REAKTIVITÄT

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

Abschnitt 11: ANGABEN ZUR TOXIKOLOGIE

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

Abschnitt 12: ANGABEN ZUR ÖKOLOGIE

12.1	Toxizität: Aquatische Toxizität:	Gilt als geringfügig toxisch für Wasserorganismen
12.2	Persistenz und Abbaubarkeit:	Leicht biologisch abbaubar
12.3	Bioakkumulationspotenzial:	Geringes Potenzial zur Bioakkumulation
12.4	Mobilität im Boden:	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	Ergebnis der PBT- und vPvB-Beurteilung: PBT: Nicht anwendbar vPvB: Nicht anwendbar	
12.6	Andere schädliche Wirkungen:	Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar

Abschnitt 13: HINWEISE ZUR ENTSORGUNG

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

Abschnitt 14: ANGABEN ZUM TRANSPORT

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

Abschnitt 15: RECHTSVORSCHRIFTEN

- 15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch:**
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: Mai 2026
 Revision #: 01

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)*

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

1.1 Identificatore del prodotto

Nome commerciale: BioFire® RP2.1/RP2.1plus Control Panel M441
Numero di articolo: M441, M441-R, M441-CE

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 BioFire RP2.1/RP2.1plus Control Panel M441 è destinato all'uso in vitro come materiale di riferimento per monitorare la rilevazione e l'identificazione dei bersagli respiratori virali e batterici nei tamponi nasofaringei (NPS) di individui con sospette infezioni del tratto respiratorio.

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

Maine Molecular Quality Controls, Inc. (MMQCI)	Numero di telefono del produttore	Numero di fax del produttore
23 Mill Brook Rd	207-885-1072	207-885-1079
Saco, Maine 04072 (USA)		
E-mail: info@mmqci.com		
www.mmqci.com		

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: Miscele

Nome chimico	N. CE	N. indice	N. CAS	%	Classificazione	Marcatura
					Simbolo	Frasei 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

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.		
	DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE:			
	Protezione respiratoria:	Nessuno richiesto	Protezione per gli occhi:	Occhiali di sicurezza
	Protezione della pelle:	Camice da laboratorio, guanti	Pratiche di lavoro/igiene:	Precauzioni standard di laboratorio
	Ventilazione:	Normale	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

Sezione 11: INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

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

Sezione 12: INFORMAZIONI ECOLOGICHE

12.1	Tossicità: 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: PBT: Non applicabile 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: Raccomandazione: Detergente raccomandato:	Lo smaltimento deve essere eseguito in base alle normative ufficiali 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, ADN, 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

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	FraSI 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: Maggio 2026
 Revisione #: 01

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 intérieure (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)

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

1.1 Identificador do produto

Nome comercial: BioFire® RP2.1/RP2.1plus Control Panel M441
Referência: M441, M441-R, M441-CE

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 BioFire RP2.1/RP2.1plus Control Panel M441 destina-se à utilização in vitro como material de referência para monitorizar a deteção e identificação de alvos virais e bacterianos respiratórios em esfregaços nasofaríngeos obtidos a partir de indivíduos suspeitos de infeções do trato respiratório.

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		
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: 07 Maio 2026

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 |

Secção 11: INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA

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

Secção 12: INFORMAÇÃO ECOLÓGICA

12.1	Toxicidade: 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: PBT: Não aplicável vPvB: 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: Recomendação: Produto de limpeza recomendado:	Tem de se eliminar de acordo com os regulamentos oficiais 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, ADN, 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

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: Maio 2026
 Revisão #: 01

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 intérieure (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)

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

1.1 Identificador del producto

Nombre comercial: BioFire® RP2.1/RP2.1plus Control Panel M441

Número de artículo: M441, M441-R, M441-CE

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 El BioFire RP2.1/RP2.1plus Control Panel M441 está destinado para uso in vitro como material de referencia para supervisar la detección e identificación de objetivos virales y bacterianos respiratorios en hisopos nasofaríngeos (NPS) obtenidos de individuos sospechosos de infecciones de las vías respiratorias.

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

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

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.

EQUIPO DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL:

Protección respiratoria:	No se requiere	Protección de los ojos:	Gafas de seguridad
Protección de la piel:	Bata de laboratorio, guantes	Prácticas de trabajo/higiene:	Precauciones estándar de laboratorio
Ventilación:	Normal	Otros equipos de protección:	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

Sección 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

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

Sección 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA

12.1	Toxicidad:	
	Toxicidad acuática:	Se considera que tiene una baja toxicidad para los organismos acuáticos
12.2	Persistencia y degradabilidad:	Fácilmente biodegradable
12.3	Potencial de bioacumulación:	Bajo potencial de bioacumulación
12.4	Movilidad en el suelo:	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	Resultados de la valoración PBT y vPvB:	
	PBT:	No procede
	vPvB:	No procede
12.6	Otros efectos adversos:	No se dispone de más información pertinente

Sección 13: CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN

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

Sección 14: INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

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



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según 1907/2006/CE, artículo 31

Español

FECHA DE REVISIÓN: 07 Mayo 2026

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: Mayo 2026
Revisión #: 01

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: BioFire® RP2.1/RP2.1plus Control Panel M441
Artikelnummer: M441, M441-R, M441-CE

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 BioFire RP2.1/RP2.1plus Control Panel M441 is bedoeld voor in-vitrogebruik als referentiemateriaal om de detectie en identificatie te controleren van virale en bacteriële targets van de ademhalingswegen in nasofarynxswabs (NPS), verkregen van personen die worden verdacht van infecties van de ademhalingswegen.

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

Maine Molecular Quality Controls, Inc. (MMQCI)	Telefoonnummer fabrikant	Faxnummer fabrikant
23 Mill Brook Rd	207-885-1072	207-885-1079
Saco, Maine 04072 (USA)		
E-mail: info@mmqci.com		
www.mmqci.com		

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
Gevaarsaanduidingen: 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
					Symbool	R-frasen
Ethylalcohol	200-578-6	603-002-00-5	64-17-5	10	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:** Koolstofdioxide

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

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

Sectie 6: MAATREGELEN BIJ ONBEDOELD VRIJKOMEN

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

Sectie 7: BEHANDELING EN OPSLAG

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

Sectie 8: BLOOTSTELLINGSCONTROLES/PERSOONLIJKE BESCHERMING

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

PERSOONLIJKE BESCHERMEDE UITRUSTING:

Bescherming adembalingswegen:	Geen vereist	Oogbescherming:	Veiligheidsbril
Huidbescherming:	Laboratoriumjas, handschoenen	Werk-/hygiënemaatregelen:	Standaardvoorzorgsmaatregelen laboratorium
Ventilatie:	Normaal	Andere beschermingsmiddelen:	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 |
| | Smeltpunt/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 |
| | Partiticoëfficiënt: n-octanol/water: | Geen gegevens beschikbaar |
| | Zelfontbrandingstemperatuur: | Geen gegevens beschikbaar |
| | Ontledingstemperatuur: | Geen gegevens beschikbaar |
| | Viscositeit: | Geen gegevens beschikbaar |
| | Explosieve eigenschappen: | Geen gegevens beschikbaar |
| | Oxidatie-eigenschappen: | Geen gegevens beschikbaar |
| 9.2 | Overige informatie: | Geen gegevens beschikbaar |

Sectie 10: STABILITEIT EN REACTIVITEIT

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

Sectie 11: TOXICOLOGISCHE INFORMATIE

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

Sectie 12: ECOLOGISCHE INFORMATIE

12.1	Toxiciteit: Aquatatische toxiciteit:	Wordt beschouwd als een stof met een lage toxiciteit voor in het water levende organismen
12.2	Persistentie en afbreekbaarheid:	Snel biologisch afbreekbaar
12.3	Bioaccumulatie potentiaal:	Laag bioaccumulatief potentieel
12.4	Mobiliteit in de bodem:	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	Resultaten van PBT- en vPvB-beoordeling: PBT: Niet van toepassing vPvB: Niet van toepassing	
12.6	Andere bijwerkingen:	Geen verdere relevante informatie beschikbaar

Sectie 13: AANDACHTPUNTEN BIJ VERWIJDERING

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

Sectie 14: TRANSPORTINFORMATIE

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

Sectie 15: INFORMATIE OVER REGELGEVING

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

Scheikundige naam	EC-nr.	Index-nr.	CAS-nr.	%	Indeling	Etikettering
					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: Mei 2026
Herziening #: 01

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 doelorgaan toxiciteit)*

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