



# SAFETY DATA SHEET

English

REVISION DATE: 12 April 2022

according to 1907/2006/EC, Article 31

Page 1 of 30

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

### 1.1 Product Identifier

**Tradename:** Xpert BCR-ABL IS Panel C130, Xpert BCR-ABL 0%IS  
**Article number:** C130, C130-OUS, C13112-5, C13112-5-OUS

### 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 Xpert BCR-ABL IS Panel C130 and Xpert BCR-ABL 0%IS are intended for In Vitro diagnostic use as assayed external quality controls to monitor the performance of the *in vitro* quantitative detection of BCR-ABL1 translocation mRNA e14a2/b3a2 transcripts and the ABL1 endogenous control mRNA transcript.

#### 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  
Saco, Maine 04072 (USA)  
E-mail: info@mmqci.com  
[www.mmqci.com](http://www.mmqci.com)

207-885-1072

207-885-1079

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

## 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:**  
**Labelling 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:



# SAFETY DATA SHEET

English

REVISION DATE: 12 April 2022

according to 1907/2006/EC, Article 31

Page 2 of 30

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.

## 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.
- 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	Eye Protection:	Safety glasses
Skin Protection:	Lab coat, gloves	Work / Hygiene Practices:	Standard laboratory precautions
Ventilation:	Normal	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 |
| Odour:  | Fruity                       |                   |
| Odour 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            |                   |
| Vapour pressure:                              | No data available            |                   |
| Vapour 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            |                   |



# SAFETY DATA SHEET

English

REVISION DATE: 12 April 2022

according to 1907/2006/EC, Article 31

Page 3 of 30

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.

---

## 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.

11.2 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



# SAFETY DATA SHEET

English

REVISION DATE: 12 April 2022

according to 1907/2006/EC, Article 31

Page 4 of 30

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.

## Section 16: OTHER INFORMATION

SDS Prepared by: MMQCI  
Preparation Date: April 2022

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:

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)  
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods  
IATA: International Air Transport Association  
GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals  
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances  
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances  
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)  
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic  
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative



# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

Français

DATE DE RÉVISION : 12 Avril 2022

conformément à 1907/2006/CE, article 31

Page 5 sur 30

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

### 1.1 Identifiant du produit

**Nom de marque :** Xpert BCR-ABL IS Panel C130, Xpert BCR-ABL 0 %IS  
**Numéro d'article :** C130, C130-OUS, C13112-5, C13112-5-OUS

### 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 Xpert BCR-ABL IS Panel C130 et Xpert BCR-ABL 0 %IS sont conçus pour être utilisés dans le cadre d'un diagnostic *in vitro* en tant que contrôles de qualité externes pour suivre les performances de la détection quantitative *in vitro* des transcrits ARNm de la translocation BCR-ABL1 e14a2/b3a2 et du transcrit ARNm de contrôle endogène ABL1.

#### 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 (USA)  
E-mail : info@mmqci.com  
[www.mmqci.com](http://www.mmqci.com)

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

## 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.



# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

Français

DATE DE RÉVISION : 12 Avril 2022

conformément à 1907/2006/CE, article 31

Page 6 sur 30

## 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.

## Section 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 : Aucune
- 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 requise                  | Protection des yeux :              | Lunettes de sécurité                |
| Protection de la peau :              | Blouse de laboratoire, gants | Pratiques de travail / d'hygiène : | Précautions standard de laboratoire |
| Ventilation :                        | Standard                     | 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 :  | 4 °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                         |



# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

Français

DATE DE RÉVISION : 12 Avril 2022

conformément à 1907/2006/CE, article 31

Page 7 sur 30

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 : Sur la base des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.  
Lésions oculaires graves/irritation oculaire : Sur la base des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.  
Sensibilisation des voies respiratoires ou de la peau : Sur la base des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

11.2 Effets CMR (cancérogénicité, mutagénicité et toxicité pour la reproduction) :  
Mutagénicité sur les cellules germinales : Sur la base des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.  
Cancérogénicité : Sur la base des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.  
Toxicité pour la reproduction :  
Simple exposition STOT : Sur la base des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.  
Exposition répétée STOT : Sur la base des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.  
Danger par aspiration : 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 l'évaporation et la 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 : L'élimination doit se faire conformément aux réglementations officielles.  
Agent nettoyant recommandé : Eau, si nécessaire avec des agents nettoyants.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

Français

DATE DE RÉVISION : 12 Avril 2022

conformément à 1907/2006/CE, article 31

Page 8 sur 30

## Rubrique 14 : INFORMATION RELATIVES AU TRANSPORT

14.1	Número 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

## 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	Aucune	Aucun

**Proposition 65 de la Californie :** Ce produit ne contient aucune substance figurant sur la liste californienne des substances cancérigènes 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 : Avril 2022

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 :

- ADR : *European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road (Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par route)*
- IMDG : *International Maritime Code for Dangerous Goods (Code maritime international des marchandises dangereuses)*
- IATA : *International Air Transport Association (Association internationale du transport aérien)*
- GHS : *Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals (Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques)*
- 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)*
- CAS : *Chemical Abstracts Service (Service des résumés chimiques)*
- PBT : *Persistent, Bioaccumulative and Toxic (Persistant, bioaccumulable et toxique)*
- vPvB : *very Persistent and very Bioaccumulative (très persistant et très bioaccumulable)*



# SICHERHEITSDATENBLATT

Deutsch

REVISIONSDATUM: 12. April 2022

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Seite 9 von 30

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

### 1.1 Produktidentifikator

**Handelsname:** Xpert BCR-ABL IS-Panel C130, Xpert BCR-ABL 0 % IS  
**Artikelnummer:** C130, C130-OUS, C13112-5, C13112-5-OUS

**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 Xpert BCR-ABL IS-Panel C130 und Xpert BCR-ABL 0 % IS sind für die In-vitro-Diagnostik als geprüfte externe Qualitätskontrollen zur Überwachung der Leistung des quantitativen *In-vitro*-Nachweises von BCR-ABL1-Translokations-mRNA-e14a2/b3a2-Transkripten und des endogenen ABL1-Kontroll-mRNA-Transkripts bestimmt.

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

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

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

**Telefonnummer des Herstellers**

207-885-1072

**Faxnummer des Herstellers**

207-885-1079

**1.4 Notfallrufnummer:** 207-885-1072 (EST 8.30–17.00 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 Elemente der Kennzeichnung:**  
**Kennzeichnung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008:** Nicht anwendbar.  
**Gefahrenpiktogramme:** Nicht anwendbar.  
**Signalwort:** Nicht anwendbar.  
**Gefahrenhinweise:** Nicht anwendbar.

**2.3 Sonstige Gefahren:**  
**Ergebnis 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.

# SICHERHEITSDATENBLATT

Deutsch

REVISIONSDATUM: 12. April 2022

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Seite 10 von 30

## 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:

<b>Atemschutz:</b>	Nicht erforderlich	<b>Augenschutz:</b>	Schutzbrille
<b>Hautschutz:</b>	Laborkittel, Handschuhe	<b>Arbeits-/Hygienemaßnahmen:</b>	Standard-Vorsichtsmaßnahmen im Labor
<b>Belüftung:</b>	Normal	<b>Sonstige Schutzausrüstung:</b>	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.

# SICHERHEITSDATENBLATT

Deutsch

REVISIONSDATUM: 12. April 2022

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Seite 11 von 30

**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: Auf der Grundlage der verfügbaren Daten werden die Einstufungskriterien nicht erfüllt.  
 Schwere Augenschädigung/-reizung: Auf der Grundlage der verfügbaren Daten werden die Einstufungskriterien nicht erfüllt.  
 Sensibilisierung der Atemwege/Haut: Auf der Grundlage der verfügbaren Daten werden die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

**11.2 CMR-Wirkungen (Karzinogenität, Mutagenität und Reproduktionstoxizität):**  
 Keimzell-Mutagenität: Auf der Grundlage der verfügbaren Daten werden die Einstufungskriterien nicht erfüllt.  
 Karzinogenität: Auf der Grundlage der verfügbaren Daten werden die Einstufungskriterien nicht erfüllt.  
 Reproduktionstoxizität: Auf der Grundlage der verfügbaren Daten werden die Einstufungskriterien nicht erfüllt.  
 Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition: Auf der Grundlage der verfügbaren Daten werden die Einstufungskriterien nicht erfüllt.  
 Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition: Auf der Grundlage der verfügbaren Daten werden die Einstufungskriterien nicht erfüllt.  
 Aspirationsgefahr: 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. Verflüchtigt sich innerhalb kurzer Zeit durch Verdunstung und Auflösung. 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.

# SICHERHEITSDATENBLATT

Deutsch

REVISIONSDATUM: 12. April 2022

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Seite 12 von 30

## 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:** Die Entsorgung muss gemäß den behördlichen Vorschriften erfolgen.
- Empfohlenes Reinigungsmittel:** 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, 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:** Keiner der Bestandteile ist 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: April 2022

**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.

# SICHERHEITSDATENBLATT

Deutsch

REVISIONSDATUM: 12. April 2022

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Seite 13 von 30

## Abkürzungen und Akronyme:

- ADR:** *Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf dem Landweg)*
- IMDG:** *International Maritime Code for Dangerous Goods (Internationaler Code für den Seeschiffstransport gefährlicher Güter)*
- IATA:** *International Air Transportation Association (Internationale Flugtransport-Vereinigung)*
- GHS:** *Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals (Globales Harmonisiertes System zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien)*
- 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)*
- CAS:** *Chemical Abstracts Service (Abteilung der American Chemical Society)*
- PBT:** *Persistent, Bioaccumulative and Toxic (Persistent, bioakkumulierend und toxisch)*
- vPvB:** *very Persistent and very Bioaccumulative (Sehr persistent und sehr bioakkumulierend)*

# SCHEDA DATI DI SICUREZZA

Italiano

DATA DI REVISIONE: 12 Aprile 2022

secondo 1907/2006/CE, articolo 31

Pagina 14 di 30

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

### 1.1 Identificatore del prodotto

**Nome commerciale:** Xpert BCR-ABL IS Panel C130, Xpert BCR-ABL 0%IS

**Numero di articolo:** C130, C130-OUS, C13112-5, C13112-5-OUS

### 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 Xpert BCR-ABL IS Panel C130 e Xpert BCR-ABL 0%IS sono destinati all'uso diagnostico in vitro come controlli di qualità esterni analizzati per monitorare le prestazioni del rilevamento quantitativo *in vitro* di trascrizioni e14a2/b3a2 nell'mRNA di traslocazione BCR-ABL1 e della trascrizione nell'mRNA del controllo endogeno ABL1.

#### 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

[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 8:30-17:00)

## 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.

# SCHEDA DATI DI SICUREZZA

Italiano

DATA DI REVISIONE: 12 Aprile 2022

secondo 1907/2006/CE, articolo 31

Pagina 15 di 30

## 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 degli occhi.

### DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE:

<b>Protezione respiratoria:</b>	Nessuna richiesta	<b>Protezione per gli occhi:</b>	Occhiali di sicurezza
<b>Protezione della pelle:</b>	Camice da laboratorio, guanti	<b>Pratiche di lavoro/igiene:</b>	Precauzioni standard di laboratorio
<b>Ventilazione:</b>	Normale	<b>Altri dispositivi di protezione:</b>	Nessuno richiesto

## Sezione 9: PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE

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

# SCHEDA DATI DI SICUREZZA

Italiano

DATA DI REVISIONE: 12 Aprile 2022

secondo 1907/2006/CE, articolo 31

Pagina 16 di 30

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: Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.  
Gravi danni/irritazioni oculari: Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.  
Sensibilizzazione a livello respiratorio o cutaneo: Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- 11.2 Effetti CMR (cancerogenicità, mutagenicità e tossicità per la riproduzione):**  
Mutagenicità delle cellule germinali: Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.  
Cancerogenicità: Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.  
Tossicità riproduttiva: Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.  
Tossicità specifica per organi bersaglio, esposizione singola: Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.  
Tossicità specifica per organi bersaglio, esposizione ripetuta: Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.  
Pericolo di aspirazione: 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: Lo smaltimento deve essere eseguito in base alle normative ufficiali.  
Detergente raccomandato: Acqua, se necessario con detersivi.



## SCHEMA DATI DI SICUREZZA

Italiano

DATA DI REVISIONE: 12 Aprile 2022

secondo 1907/2006/CE, articolo 31

Pagina 17 di 30

### 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

### 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	Marchatura
					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: Aprile, 2022

**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:

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

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

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

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

**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)

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

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

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

# FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

Português

DATA DE REVISÃO: 12 de Abril de 2022

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

Página 18 de 30

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

### 1.1 Identificador do produto

**Nome comercial:** Xpert BCR-ABL IS Painel C130, Xpert BCR-ABL 0%IS  
**Referência:** C130, C130-OUS, C13112-5, C13112-5-OUS

### 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 Xpert BCR-ABL IS Painel C130 e Xpert BCR-ABL 0%IS destinam-se à utilização diagnóstica *in vitro* como controlos de qualidade externos para monitorizar o desempenho da deteção quantitativa *in vitro* dos transcritos de ARNm e14a2/b3a2 da translocação BCR-ABL1 e do transcrito ARNm de controlo endógeno de ABL1.

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

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

### 1.4 Número de telefone de emergência: 207-885-1072 (08:30–17:00 [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 mPmB:**  
**PBT:** Não aplicável  
**mPmB:** 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	Nenhum	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.

# FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

Português

DATA DE REVISÃO: 12 de Abril de 2022

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

Página 19 de 30

## 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.

## 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: nenhuns
- 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 necessária	Proteção ocular:	Óculos de segurança
Proteção da pele:	Bata de laboratório, luvas	Práticas de higiene/trabalho:	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: 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
- Coeficiente 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

# FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

Português

DATA DE REVISÃO: 12 de Abril de 2022

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

Página 20 de 30

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	<b>Informações sobre os efeitos toxicológicos:</b> Toxicidade aguda:	Com base nos dados disponíveis, não se satisfazem os critérios de classificação.
11.2	<b>Efeito de irritabilidade primário:</b> 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.
11.2	<b>Efeitos de carcinogenicidade e mutagenicidade e efeitos tóxicos na reprodução:</b> Mutagenicidade em células germinativas: Carcinogenicidade: Toxicidade reprodutiva: toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) — exposição única: toxicidade para órgãos-alvo específicos (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. Com base nos dados disponíveis, não se satisfazem os critérios de classificação.

## Secção 12 — INFORMAÇÃO ECOLÓGICA

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

## Secção 13: CONSIDERAÇÕES RELATIVAS À ELIMINAÇÃO

13.1	<b>Métodos de tratamento de resíduos:</b>	Eliminar o produto não utilizado, a substância derramada e os resíduos num recipiente de eliminação normal.
13.2	<b>Embalagens contaminadas:</b> Recomendação: Produto de limpeza recomendado:	Tem de se eliminar de acordo com os regulamentos oficiais. Água com produtos de limpeza, se for necessário.

# FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

Português

DATA DE REVISÃO: 12 de Abril de 2022

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

Página 21 de 30

## 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

## 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	Nenhum	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: Abril de 2022

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:

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

IMDG: *Código Marítimo Internacional para o Transporte de Mercadorias Perigosas*

IATA: *Associação Internacional de Transporte Aéreo*

GHS: *Sistema Globalmente Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos*

EINECS: *Inventário Europeu das Substâncias Químicas Existentes no Mercado*

ELINCS: *Lista Europeia de Substâncias Químicas Notificadas*

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

PBT: *substância Persistente, Bioacumulável e Tóxica*

mPmB: *muito Persistente e muito Bioacumulável*



# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

Español

FECHA DE REVISIÓN: 12 de Abril de 2022

según 1907/2006/CE, artículo 31

Página 22 de 30

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

### 1.1 Identificador del producto

**Nombre comercial:** Xpert BCR-ABL IS Panel C130, Xpert BCR-ABL 0%IS  
**Número de artículo:** C130, C130-OUS, C13112-5, C13112-5-OUS

### 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 Xpert BCR-ABL IS Panel C130 y Xpert BCR-ABL 0%IS están destinados para uso diagnóstico in vitro como controles de calidad externos de ensayo para supervisar el rendimiento de la detección cuantitativa *in vitro* del ARNm de translocación BCR-ABL1 de las transcripciones e14a2/b3a2 y la transcripción de ARNm de control endógeno ABL1.

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

**Maine Molecular Quality Controls, Inc (MMQCI)**      **Número de teléfono del fabricante**      **Número de fax del fabricante**  
23 Mill Brook Rd      207-885-1072      207-885-1079  
Saco, Maine 04072 (USA)  
Correo electrónico: info@mmqci.com  
[www.mmqci.com](http://www.mmqci.com)

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

## 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 mPmB:**  
**PBT:**      No procede  
**mPmB:**      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	Ninguno	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.No se dispone de más información pertinente.



# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

Español  
según 1907/2006/CE, artículo 31

FECHA DE REVISIÓN: 12 de Abril de 2022

Página 23 de 30

## 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:** Almacenar a una temperatura entre -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:** Ninguno
- 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:

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



# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

Español  
según 1907/2006/CE, artículo 31

FECHA DE REVISIÓN: 12 de Abril de 2022

Página 24 de 30

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.
- 11.2 **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.  
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única: Según los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.  
Toxicidad específica en determinados órganos (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 mediante evaporación y disolución. Se absorbe mal en suelos y sedimentos.
- 12.5 **Resultados de la valoración PBT y mPmB:**  
PBT: No procede.  
mPmB: 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.



# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

Español  
según 1907/2006/CE, artículo 31

FECHA DE REVISIÓN: 12 de Abril de 2022

Página 25 de 30

## 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, 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

## 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 (autoclasiación): 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	Ninguno	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

Hoja de datos de seguridad preparada por: MMQCI  
Fecha de preparación: Abril de 2022

Descargo de responsabilidad: La información contenida en esta hoja de datos de seguridad se proporciona solo para uso a modo de guía. La hoja de datos de seguridad ha sido cuidadosamente preparada 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:

ADR: *Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera)*  
 IMDG: *Código marítimo internacional de mercancías peligrosas*  
 IATA: *Asociación Internacional de Transporte Aéreo*  
 SGA: *Sistema Globalmente Armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos*  
 EINECS: *Inventario europeo de sustancias químicas comerciales existentes*  
 ELINCS: *Lista europea de sustancias químicas notificadas*  
 CAS: *Servicio de resúmenes químicos (división de la American Chemical Society)*  
 PBT: *Persistente, Bioacumulable y Tóxico*  
 mPMB: *Muy persistente y muy bioacumulable*

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

Nederlands

HERZIENINGSDATUM: 12 April 2022

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

Pagina 26 van 30

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

### 1.1 Productidentificatie

**Handelsnaam:** Xpert BCR-ABL IS Panel C130, Xpert BCR-ABL 0%IS  
**Artikelnummer:** C130, C130-OUS, C13112-5, C13112-5-OUS

### 1.2 Relevant vastgesteld gebruik van de stof of het mengsel en afgeraden gebruik:

Toepassingssector SU20 gezondheidszorgdiensten  
Toepassing van de stof/het mengsel

### 1.3 Xpert BCR-ABL IS-panel C130 en Xpert BCR-ABL 0%IS zijn bestemd voor in-vitrodiagnostiek als toetsbare externe kwaliteitscontrole om de prestaties van de *in-vitro* kwantitatieve detectie van BCR-ABL1-translocatie-mRNA e14a2/b3a2-transcripts en het ABL1 endogene controle-mRNA-transcript te bewaken.

#### DETAILS VAN DE LEVERANCIER VAN HET VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD, FABRIKANT/LEVERANCIER:

<b>Maine Molecular Quality Controls, Inc (MMQCI)</b>	<b>Telefoonnummer fabrikant</b>	<b>Faxnummer fabrikant</b>
23 Mill Brook Rd	207-885-1072	207-885-1079
Saco, Maine 04072 (VS)		
E-mail: info@mmqci.com		
<a href="http://www.mmqci.com">www.mmqci.com</a>		

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

## Sectie 2: GEVARENIDENTIFICATIE

- |  |                     |
|--|---------------------|
| <b>2.1 Classificatie van de stof of het mengsel:</b>         | Niet van toepassing |
| <b>Classificatie conform Verordening (EG) nr. 1272/2008:</b> | Niet van toepassing |
| <b>2.2 Etiketteringselementen:</b>                           |                     |
| <b>Etikettering conform Verordening (EG) nr. 1272/2008:</b>  | Niet van toepassing |
| <b>Gevarenpictogrammen:</b>                                  | Niet van toepassing |
| <b>Signaalwoord:</b>   | Niet van toepassing |
| <b>Gevarenaanduidingen:</b>                                  | Niet van toepassing |
| <b>2.3 Andere gevaren:</b>                                   |                     |
| <b>Resultaten van PBT- en vPvB-beoordeling:</b>              |                     |
| <b>PBT:</b>  | Niet van toepassing |
| <b>vPvB:</b>   | Niet van toepassing |

Dit product wordt op basis van door MMQCI uitgevoerde onderzoeken onder normale laboratoriumomstandigheden niet als ontvlambaar beschouwd.

## Sectie 3: SAMENSTELLING/INFORMATIE OVER INGREDIËNTEN

### 3.1 Chemische kenmerken: Mengsels

Chemische naam	EG-nr.	Indexnr.	CAS-nr.	%	Classificatie	Etikettering
					Symbool	R-zinnen
Ethylalcohol	200-578-6	603-002-00-5	64-17-5	10	Geen	Geen

## Sectie 4: EERSTEHULPMAATREGELEN

### 4.1 Beschrijving van eerstehulpmaatregelen:

**Algemene informatie:** Geen speciale maatregelen nodig.  
**Na inademing:** Frisse lucht toedienen. Arts raadplegen bij klachten.  
**Na huidcontact:** Het product is over het algemeen niet irriterend voor de huid.  
**Na contact met de ogen:** Gedurende een aantal minuten het geopende oog onder stromend water spoelen.  
**Na inslikken:** Mond spoelen met water. Medische hulp inschakelen en vervolgstappen nemen.

### 4.2 Belangrijkste symptomen en effecten, zowel acuut als vertraagd: Irritatie van de ogen

### 4.3 Indicatie van eventuele onmiddellijke medische zorg en speciale behandeling: Geen andere relevante informatie beschikbaar.

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

Nederlands

HERZIENINGSDATUM: 12 April 2022

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

Pagina 27 van 30

## Sectie 5: BRANDBESTRIJDINGSMAATREGELEN

- |     |  |   |
|-----|--|---|
| 5.1 | <b>Blusmiddelen:</b><br>Geschikte blusmiddelen:<br>Ongeschikte blusmiddelen: | Droog poeder, droog zand<br>GEEN waterstraal gebruiken.                                 |
| 5.2 | <b>Speciale gevaren in verband met de stof of het mengsel:</b>               | Koolstofoxiden  |
| 5.3 | <b>Advies voor brandweerlieden:</b>  | Draag indien nodig zelfstandige ademhalingsapparatuur tijdens het blussen van de brand. |
| 5.4 | <b>Meer informatie:</b>  | Gebruik waterspray om ongeopende containers te koelen.                                  |

## Sectie 6: MAATREGELEN BIJ ACCIDENTELE VRIJGAVE

- |      |  |   |
|------|--|---|
| 6.1  | <b>Persoonlijke voorzorgsmaatregelen:</b>                | Draag geschikte beschermende kleding.           |
| 6.2  | <b>Voorzorgsmaatregelen voor omgeving:</b>               | Afvegen met een geschikt absorberend materiaal. |
| 6.3  | <b>Methoden en materiaal voor insluiten en opruimen:</b> | Normale afvoercontainer                         |
| 6.4. | <b>Referentie naar andere secties:</b>                   | Sectie 13 Afvoer                                |

## Sectie 7: HANTERING EN OPSLAG

- |     |   |   |
|-----|---|---|
| 7.1 | <b>Voorzorgsmaatregel voor veilige hantering:</b> | Hanteren volgens de instructies in de bijsluiter. |
| 7.2 | <b>Omstandigheden voor een veilige opslag:</b>    | Bewaren bij -25 °C tot -15 °C.                    |
| 7.3 | <b>Specifiek eindgebruik:</b>                     | geen andere relevante beschikbare informatie      |

## Sectie 8: BLOOTSTELLINGSMAATREGELEN/PERSOONLIJKE BESCHERMING

- |     |   |   |
|-----|---|---|
| 8.1 | <b>Limiet voor blootstellingswaarden:</b> | Geen  |
| 8.2 | <b>Blootstellingsmaatregelen:</b>         | Voor dit product zijn naar verwachting geen speciale maatregelen met betrekking tot ventilatie nodig. Faciliteiten waarin dit product wordt opgeslagen en gebruikt, moeten zijn uitgerust met een oogdouchestation. |

### PERSOONLIJKE BESCHERMING:

- |                                |                                 |                                     |  |
|--------------------------------|---------------------------------|-------------------------------------|--|
| <b>Ademhalingsbescherming:</b> | Niet vereist                    | <b>Oogbescherming:</b>              | Veiligheidsbril  |
| <b>Huidbescherming:</b>        | Laboratoriumjas<br>handschoenen | <b>Bedrijfs-/hygiëneprocedures:</b> | Standaard<br>voorzorgsmaatregelen van het laboratorium |
| <b>Ventilatie:</b>             | Normaal                         | <b>Andere beschermingsmiddelen:</b> | Niet vereist   |

## Sectie 9: FYSISCHE EN CHEMISCHE EIGENSCHAPPEN

- |     |  |  |
|-----|--|--|
| 9.1 | <b>Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen:</b>         |  |
|     | <b>Verschijningsvorm:</b>  | Waterige oplossing Geen gegevens beschikbaar |
|     | <b>Geur:</b>   | Fruiting                                     |
|     | <b>Geurdrempel:</b>  | Geen gegevens beschikbaar                    |
|     | <b>pH:</b>   | Geen gegevens beschikbaar                    |
|     | <b>Smeltpunt/bevriezingspunt:</b>  | Geen gegevens beschikbaar                    |
|     | <b>Initiële kookpunt en kookbereik:</b>                                  | 86 °C (186.8 °F) (10% ethanol)               |
|     | <b>Vlampunt:</b>   | 44 °C (111 °F) – gesloten cup (10% ethanol)  |
|     | <b>Verdampingssnelheid:</b>  | Geen gegevens beschikbaar                    |
|     | <b>Ontvlambaarheid (vast, gas):</b>                                      | Geen gegevens beschikbaar                    |
|     | <b>Bovenste/onderste limieten voor ontvlambaarheid of explosiviteit:</b> | Geen gegevens beschikbaar                    |
|     | <b>Dampdruk:</b>   | Geen gegevens beschikbaar                    |
|     | <b>Dampdichtheid:</b>  | Geen gegevens beschikbaar                    |

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

Nederlands

HERZIENINGSDATUM: 12 April 2022

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

Pagina 28 van 30

<b>Relatieve dichtheid:</b>	Geen gegevens beschikbaar
<b>Oplosbaarheid in water:</b>	Geen gegevens beschikbaar
<b>Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water:</b>	Geen gegevens beschikbaar
<b>Zelfontstekingstemperatuur:</b>	Geen gegevens beschikbaar
<b>Ontbindingstemperatuur:</b>	Geen gegevens beschikbaar
<b>Viscositeit:</b>	Geen gegevens beschikbaar
<b>Explosieve eigenschappen:</b>	Geen gegevens beschikbaar
<b>Oxiderende eigenschappen:</b>	Geen gegevens beschikbaar

9.2 **Andere informatie:** Geen gegevens beschikbaar

## Sectie 10 – STABILITEIT EN REACTIVITEIT

<b>10.1 Reactiviteit:</b>	Geen andere relevante informatie beschikbaar.
<b>10.2 Chemische stabiliteit Thermale ontbinding/te vermijden omstandigheden:</b>	Geen ontbinding indien volgens de specificaties gebruikt.
<b>10.3 Kans op gevaarlijke reacties:</b>	Er zijn geen gevaarlijke reacties bekend.
<b>10.4 Te vermijden omstandigheden:</b>	Geen andere relevante informatie beschikbaar.
<b>10.5 Niet-compatibele materialen:</b>	Geen andere relevante informatie beschikbaar.
<b>10.6 Gevaarlijke ontbindingsproducten:</b>	Geen schadelijke ontbindingsproducten bekend.

## Sectie 11 – TOXICOLOGISCHE INFORMATIE

<b>11.1 Informatie over toxicologische effecten:</b> Acute toxiciteit:	Volgens de beschikbare gegevens is er niet voldaan aan de classificatiecriteria.
<b>11.2 Primair irriterend effect:</b> Huidcorrosie/-irritatie: Ernstig oogletsel/-irritatie: Overgevoeligheid m.b.t. de ademhaling/huid:	Volgens de beschikbare gegevens is er niet voldaan aan de classificatiecriteria. Volgens de beschikbare gegevens is er niet voldaan aan de classificatiecriteria. Volgens de beschikbare gegevens is er niet voldaan aan de classificatiecriteria.
<b>11.2 CMR-effecten (carcogeniteit, mutageniteit en toxiciteit voor de voortplanting):</b> Kiemcelmutageniteit: Carcogeniteit: Voortplantingstoxiciteit: Eenmalige blootstelling aan STOT: Herhaalde blootstelling aan STOT: Aspiratiegevaar:	Volgens de beschikbare gegevens is er niet voldaan aan de classificatiecriteria. Volgens de beschikbare gegevens is er niet voldaan aan de classificatiecriteria. Volgens de beschikbare gegevens is er niet voldaan aan de classificatiecriteria. Volgens de beschikbare gegevens is er niet voldaan aan de classificatiecriteria. Volgens de beschikbare gegevens is er niet voldaan aan de classificatiecriteria. Volgens de beschikbare gegevens is er niet voldaan aan de classificatiecriteria.

## Sectie 12: ECOLOGISCHE INFORMATIE

<b>12.1 Toxiciteit:</b> <b>Aquatische toxiciteit:</b>	Weinig toxiciteit met betrekking tot aquatische organismen.
<b>12.2 Persistentie en afbreekbaarheid:</b>	Direct biologisch afbreekbaar.
<b>12.3 Bioaccumulatief potentieel:</b>	Laag bioaccumulatief potentieel.
<b>12.4 Mobiliteit in de bodem:</b>	In water oplosbaar, verandert naar waterige fase. Verdwijnt na korte periode door verdamping en oplossing. Wordt slecht geabsorbeerd in de bodem en sedimenten.
<b>12.5 Resultaten van PBT- en vPvB-beoordeling:</b> <b>PBT:</b> <b>vPvB:</b>	Niet van toepassing. Niet van toepassing.
<b>12.6 Andere nadelige effecten:</b>	Geen andere relevante informatie beschikbaar.

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

Nederlands

HERZIENINGSDATUM: 12 April 2022

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

Pagina 29 van 30

## Sectie 13: OVERWEGINGEN BIJ AFVOER

- 13.1 Behandelingsmethoden voor afval:** Voer ongebruikt product, vrijgekomen stoffen en afval in een normale afvoercontainer af.
- 13.2 Niet-gereinigde verpakkingen:**  
**Aanbeveling:** Moet worden afgevoerd volgens de officiële voorschriften.  
**Aanbevolen reinigingsmiddel:** Water, indien nodig met reinigingsmiddel.

## Sectie 14: TRANSPORTINFORMATIE

- 14.1 UN-nummer:** **ADR, ADN, IMDG, IATA:** Niet gereguleerd
- 14.2 Correcte UN-verzendnaam:** **ADR, ADN, IMDG, IATA:** Niet gereguleerd
- 14.3 Transportgevaarklasse(n):** **ADR-, ADN-, IMDG-, IATA-klasse:** Niet gereguleerd
- 14.4 Verpakkingsgroep:** **ADR, IMDG, IATA:** Niet gereguleerd
- 14.5 Omgevingsgevaar:** **Marien-vervuilend:** Nee
- 14.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruiker:** Niet van toepassing
- 14.7 Transport in bulk volgens Bijlage II van Marpol en de IBC-code:** Niet van toepassing

## Sectie 15: WETTELIJK VERPLICHTE INFORMATIE

- 15.1 Veiligheids-, gezondheids- en omgevingsrichtlijnen/-regelgeving specifiek voor de stof of het middel:**  
 Verordening 2012/18/EU:  
**Benoemde gevaarlijke stoffen – BIJLAGE I:** Geen van de ingrediënten is in de lijst opgenomen.
- Nationale voorschriften:**  
**Watergevaarklasse:** Watergevaarklasse 1 (zelf-beoordeling): enigszins gevaarlijk voor water.
- 15.2 Beoordeling van chemische veiligheid:** Er geen beoordeling met betrekking tot de chemische veiligheid uitgevoerd.

Chemische naam	EG-nr.	Indexnr.	CAS-nr.	%	Classificatie	Etikettering
					Symbool	R-zinnen
Ethylalcohol	200-578-6	603-002-00-5	64-17-5	10	Geen	Geen

- California Proposition 65:** Dit product bevat geen stoffen die zijn opgenomen in de lijst met bekende of potentiële carcinogene stoffen in Californië.
- Beoordeling van chemische veiligheid:** Houd de algemene veiligheidsrichtlijnen van het laboratorium in acht bij het hanteren van chemische stoffen.

## Sectie 16: ANDERE INFORMATIE

Veiligheidsinformatieblad samengesteld door: MMQCI  
 Datum van samenstelling: April 2022

**Disclaimer:** De in dit veiligheidsinformatieblad verstrekte informatie wordt uitsluitend gegeven om als leidraad te worden gebruikt. Het veiligheidsinformatieblad is zorgvuldig samengesteld op basis van referenties en tests die betrouwbaar worden geacht. MMQCI geeft echter geen garanties van de juistheid en volledigheid van de gegevens. Het gebruik van de gegevens moet in overeenstemming zijn met de van toepassing zijnde federale, provinciale en lokale richtlijnen.

## VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

Nederlands

HERZIENINGSDATUM: 12 April 2022

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

Pagina 30 van 30

### Afkortingen en acroniemen:

ADR:	<i>Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (Europese overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen)</i>
IMDG:	<i>International Maritime Code for Dangerous Goods (Internationale code voor het vervoer van gevaarlijke stoffen over de zee)</i>
IATA:	<i>International Air Transport Association (Internationale verenigen voor luchtvaarttransport)</i>
GHS:	<i>Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals (Wereldwijd geharmoniseerd systeem voor de indeling en etikettering van chemische stoffen)</i>
EINECS:	<i>European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (Europese inventaris van bestaande commerciële chemische stoffen)</i>
ELINCS:	<i>European List of Notified Chemical Substances (Europese lijst van aangemelde chemische stoffen)</i>
CAS:	<i>Chemical Abstracts Service (Dienst voor chemische uitreksels) (divisie van de Amerikaanse vereniging betreffende chemische stoffen)</i>
PBT:	<i>Persistent, Bioaccumulative and Toxic (Persistent, bioaccumulatief en toxisch)</i>
vPvB:	<i>very Persistent and very Bioaccumulative (zeer persistent en zeer bioaccumulatief)</i>