

SAFETY DATA SHEET

according to 1907/2006/EC, Article 31
English

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

1.1 Product Identifier

Tradename: Xpert FII & FV Genotype Panel G109
Article number: G109

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 FII & FV Genotype Panel G109 is intended for *in vitro* use as a quality control to monitor analytical performance of FII & FV detection on the GeneXpert® System. Xpert FII & FV Genotype Panel G109 is formulated to monitor the detection of mutations Factor II G20210A and Factor V Leiden G1691A, the most common genetic risk factors for thrombotic events.

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

Maine Molecular Quality Controls, Inc (MMQCI)

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

Manufacturer Phone Number

207-885-1072

Manufacturer Fax Number

207-885-1079

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

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	23	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.

SAFETY DATA SHEET

according to 1907/2006/EC, Article 31
English

Section 5 : FIRE FIGHTING MEASURES

- 5.1 **Extinguishing media:**
Suitable extinguishing media: Dry powder, Dry sand
Unsuitable extinguishing media: Do NOT use water jet.
- 5.2 **Special hazards arising from the substance or mixture:** Carbon oxides
- 5.3 **Advice for firefighters:** Wear self-contained breathing apparatus for firefighting if necessary.
- 5.4 **Further information:** Use water spray to cool unopened containers.

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 2-8°C. Do not freeze.
- 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 | |
| 9.2 Other information: | No data available | |

SAFETY DATA SHEET

according to 1907/2006/EC, Article 31
English

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. |
| 11.3 CMR effects (carcinogenicity, mutagenicity and toxicity for reproduction): | |
| Germ cell mutagenicity: | Based on available data, the classification criteria are not met. |
| Carcinogenicity: | Based on available data, the classification criteria are not met. |
| Reproductive toxicity: | Based on available data, the classification criteria are not met. |
| STOT-single exposure: | Based on available data, the classification criteria are not met. |
| STOT-repeated exposure: | Based on available data, the classification criteria are not met. |
| Aspiration hazard: | Based on available data, the classification criteria are not met. |

Section 12 – ECOLOGICAL INFORMATION

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

Section 13: DISPOSAL CONSIDERATIONS

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

SAFETY DATA SHEET

REVISION DATE: 17 May 2022

according to 1907/2006/EC, Article 31
English

Page 4 of 28

Section 14: TRANSPORT INFORMATION

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

Section 15: REGULATORY INFORMATION

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

Chemical Name	EC-No.	Index-No	CAS-No.	%	Classification	Labeling
					Symbol	R-Phrases
Ethyl Alcohol	200-578-6	603-002-00-5	64-17-5	23	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: May 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

DATE DE RÉVISION : 17 Mai 2022

conformément à 1907/2006/CE, article 31
Français

Page 5 sur 28

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

1.1 Identifiant du produit

Nom de marque : Xpert FII & FV Genotype Panel G109
Numéro d'article : G109

1.2 Utilisations pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées :
Domaine d'utilisation SU20 Services de santé
Application de la substance/du mélange

1.3 Le Xpert FII & FV Genotype Panel G109 est destiné à être utilisé *in vitro* comme contrôle de qualité pour surveiller la performance analytique de la détection du FII et du FV sur le système GeneXpert®. Le Xpert FII & FV Genotype Panel G109 est formulé pour contrôler la détection des mutations du facteur II G20210A et du facteur V Leiden G1691A, facteurs de risque génétiques les plus courants d'accidents thrombotiques.

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

Maine Molecular Quality Controls, Inc (MMQCI)
23 Mill Brook Rd
Saco, Maine 04072 (États-Unis)
E-mail : info@mmqci.com
www.mmqci.com

Numéro de téléphone du fabricant
207-885-1072

Numéro de fax du fabricant
207-885-1079

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

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	23	Aucun	Aucun

Rubrique 4 : PREMIERS SECOURS

4.1 Description des mesures de premiers secours :

Informations générales : Aucune mesure particulière n'est requise.
En cas d'inhalation : Veillez à ce qu'il y ait de l'air frais ; consultez un médecin en cas de besoin.
En cas de contact avec la peau : En général, le produit n'irrite pas la peau.
En cas de contact avec les yeux : Rincez l'œil ouvert pendant plusieurs minutes sous l'eau courante.
En cas d'ingestion : Rincez la bouche avec de l'eau. Demandez une assistance médicale et un suivi approprié.

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés : Irritation des yeux

4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires : Aucune autre information pertinente n'est disponible.

Rubrique 5 : MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

5.1 Moyens d'extinction :
Moyens d'extinction appropriés : Poudre sèche, sable sec
Moyen d'extinction inapproprié : N'utilisez PAS de jet d'eau.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

DATE DE RÉVISION : 17 Mai 2022

conformément à 1907/2006/CE, article 31
Français

Page 6 sur 28

- | | | |
|-----|--|---|
| 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 2 et 8 °C. Ne pas congeler. |
| 7.3 | Utilisation(s) finale(s) particulière(s) : | Aucune autre information pertinente n'est disponible |

Rubrique 8 : CONTRÔLE DE L'EXPOSITION / PROTECTION INDIVIDUELLE

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

ÉQUIPEMENT DE PROTECTION INDIVIDUELLE :

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

Rubrique 9 : PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

DATE DE RÉVISION : 17 Mai 2022

conformément à 1907/2006/CE, article 31
Français

Page 7 sur 28

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.
11.3 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 :	Sur la base des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
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 évaporation et dissolution. Faiblement absorbé par les sols et les sédiments.
12.5 Résultats de l'évaluation PBT et vPvB : PBT : Sans objet. vPvB : Sans objet.	
12.6 Autres effets indésirables :	Aucune autre information pertinente n'est disponible.

Rubrique 13 : CONSIDÉRATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

DATE DE RÉVISION : 17 Mai 2022

conformément à 1907/2006/CE, article 31
Français

Page 8 sur 28

Rubrique 14 : INFORMATION RELATIVES AU TRANSPORT

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

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	23	Aucun	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 : Mai 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)*

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

1.1 Produktidentifikator

Handelsname: Xpert FII & FV Genotype Panel G109
Artikelnummer: G109

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 FII & FV Genotype Panel G109 ist für die *In-vitro*-Verwendung als Qualitätskontrolle zur Überwachung der analytischen Leistung des FII- & FV-Nachweises auf dem GeneXpert® System bestimmt. Das Xpert FII & FV Genotype Panel G109 wurde für den Nachweis der Mutationen Faktor II G20210A und Faktor V Leiden G1691A entwickelt, den häufigsten genetischen Risikofaktoren für thrombotische Ereignisse.

EINZELHEITEN 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

Telefonnummer des Herstellers
207-885-1072

Hersteller-Faxnummer
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 Kennzeichnungselemente:
Kennzeichnung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008: Nicht anwendbar
Gefahrenpiktogramme: Nicht anwendbar
Signalwort: Nicht anwendbar
Gefahrenhinweise: Nicht anwendbar

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

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

Abschnitt 3: ZUSAMMENSETZUNG/ANGABEN ZU BESTANDTEILEN

3.1 Chemische Identität: Gemische

Chemische Bezeichnung	EG-Nr.	Index-Nr.	CAS-Nr.	%	Klassifizierung	Kennzeichnung
					Symbol	R-Sätze
Ethylalkohol	200-578-6	603-002-00-5	64-17-5	23	Keine	Keine

Abschnitt 4: ERSTE-HILFE-MAßNAHMEN

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

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

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen: Augenreizung

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

Abschnitt 5: MAßNAHMEN ZUR BRANDBEKÄMPFUNG

5.1	Löschmittel: Geeignete Löschmittel: Ungeeignete Löschmittel:	Löschpulver, trockener Sand 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 2 bis 8 °C lagern. Nicht einfrieren.
7.3	Spezifische Endanwendung(en):	Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar

Abschnitt 8: BEGRENZUNG UND ÜBERWACHUNG DER EXPOSITION/PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN

8.1	Grenzwerte für die Exposition:	Keine
8.2	Begrenzung und Überwachung der Exposition:	Es ist nicht zu erwarten, dass dieses Produkt besondere Belüftungsmaßnahmen erfordert. Einrichtungen, in denen dieses Produkt gelagert oder verwendet wird, sollten mit einer Augenwaschstation ausgestattet sein.

PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNG:

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

Abschnitt 9 – PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN

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

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

Abschnitt 13: HINWEISE ZUR ENTSORGUNG

- 13.1 **Verfahren zur Abfallbehandlung:** Nicht verwendetes Produkt, verschütteten Stoff und Abfälle in normalen Entsorgungsbehältern entsorgen.
- 13.2 **Verschmutzte Verpackungen:**
Empfehlung: 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.

SICHERHEITSDATENBLATT

REVISIONSDATUM: 17. Mai 2022

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31
Deutsch

Seite 12 von 28

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: Keine der Bestandteile sind aufgeführt.
- Nationale Vorschriften:**
Wassergefährdungsklasse: Wassergefährdungsklasse 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend.
- 15.2 **Stoffsicherheitsbeurteilung:** Es wurde keine Stoffsicherheitsbeurteilung vorgenommen.

Chemische Bezeichnung	EG-Nr.	Index-Nr.	CAS-Nr.	%	Klassifizierung	Kennzeichnung
					Symbol	R-Sätze
Ethylalkohol	200-578-6	603-002-00-5	64-17-5	23	Keine	Keine

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

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

Abschnitt 16: SONSTIGE ANGABEN

SDB erstellt von: MMQCI
 Erstellungsdatum: Mai 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.

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 Seeschifftransport 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

DATA DI REVISIONE: 17 Maggio 2022

secondo 1907/2006/CE, articolo 31

Italiano

Pagina 13 di 28

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

1.1 Identificatore del prodotto

Nome commerciale: Xpert FII & FV Genotype Panel G109
Numero di articolo: G109

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 FII & FV Genotype Panel G109 è un controllo di qualità utilizzato per monitorare le prestazioni analitiche *in vitro* del rilevamento di FII e FV sul sistema GeneXpert®. Xpert FII & FV Genotype Panel G109 è formulato per monitorare il rilevamento delle mutazioni fattore II G20210A e fattore V Leiden G1691A, i più comuni fattori di rischio genetico per gli eventi trombotici.

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

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	Frasei R
Alcool etilico	200-578-6	603-002-00-5	64-17-5	23	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

DATA DI REVISIONE: 17 Maggio 2022

secondo 1907/2006/CE, articolo 31

Italiano

Pagina 14 di 28

Sezione 5: MISURE ANTINCENDIO

- | | | |
|-----|---|--|
| 5.1 | Mezzi estinguenti:
Materiali da utilizzare per lo spegnimento:
Mezzi estinguenti non adatti: | Polvere secca, sabbia secca
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 2 °C e 8 °C. Non congelare. |
| 7.3 | Utilizzi finali specifici: | Non sono disponibili altre informazioni pertinenti |

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

- | | | |
|-----|--|---|
| 8.1 | Valori limite di esposizione: | Nessuno |
| 8.2 | Controlli relativi all'esposizione: | Non si prevede che questo prodotto richieda controlli speciali della ventilazione. Le strutture che conservano o utilizzano questo prodotto devono essere dotate di una stazione per il lavaggio oculare. |

DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE:

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

Sezione 9: PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE

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

SCHEDA DATI DI SICUREZZA

DATA DI REVISIONE: 17 Maggio 2022

secondo 1907/2006/CE, articolo 31

Italiano

Pagina 15 di 28

9.2 Proprietà ossidanti: Nessun dato disponibile
 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.

11.3 **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:** Considerato a bassa tossicità per gli organismi acquatici.
Tossicità acquatica:

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.

SCHEDA DATI DI SICUREZZA

DATA DI REVISIONE: 17 Maggio 2022

secondo 1907/2006/CE, articolo 31

Italiano

Pagina 16 di 28

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	Marcatore
					Simbolo	Frase R
Alcool etilico	200-578-6	603-002-00-5	64-17-5	23	Nessuno	Nessuno

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

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

Sezione 16: ALTRE INFORMAZIONI

SDS preparata da: MMQCI
Data di preparazione: Maggio 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

DATA DE REVISÃO: 17 de Maio de 2022 de acordo com o artigo 31.º do Regulamento
(CE) n.º 1907/2006
Português

Página 17 de 28

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

1.1 Identificador do produto

Nome comercial: Xpert FII & FV Genotype Panel G109
Referência: G109

1.2 Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas:

Setor de uso SU20 Serviços de Saúde
Aplicação da substância/mistura

1.3 O Xpert FII & FV Genotype Panel G109 destina-se à utilização em diagnóstico *in vitro* como controlo de qualidade para monitorizar o desempenho analítico da deteção de FII e FV no sistema GeneXpert®. O Xpert FII & FV Genotype Panel G109 é formulado para monitorizar a deteção de mutações Fator II G20210A e Fator V Leiden G1691A, os fatores de risco genético mais comuns para eventos trombóticos.

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

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

Secção 4: MEDIDAS DE PRIMEIROS SOCORROS

4.1 Descrição das medidas de primeiros socorros:

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

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

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

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

DATA DE REVISÃO: 17 de Maio de 2022 de acordo com o artigo 31.º do Regulamento
(CE) n.º 1907/2006
Português

Página 18 de 28

Secção 5: MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIOS

5.1	Meios de extinção: Meios adequados de extinção: Meios inadequados de extinção:	Pó seco, areia seca 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 a uma temperatura de 2–8 °C. Não congelar.
7.3	Utilizações finais específicas:	Não há mais informações relevantes disponíveis

Secção 8: CONTROLO DA EXPOSIÇÃO/PROTEÇÃO INDIVIDUAL

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

EQUIPAMENTO DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL:

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

Secção 9 — PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

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

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

DATA DE REVISÃO: 17 de Maio de 2022

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

Página 19 de 28

Temperatura de decomposição:	Não há dados disponíveis
Viscosidade:	Não há dados disponíveis
Propriedades explosivas:	Não há dados disponíveis
Propriedades comburentes:	Não há dados disponíveis
9.2 Outras informações:	Não há dados disponíveis

Secção 10 — ESTABILIDADE E REATIVIDADE

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

Secção 11 — INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA

11.1 Informações sobre os efeitos toxicológicos: Toxicidade aguda:	Com base nos dados disponíveis, não se satisfazem os critérios de classificação.
11.2 Efeito de irritabilidade primário: Corrosão/irritação cutânea: Lesões oculares graves/irritação ocular: Sensibilização respiratória ou cutânea:	Com base nos dados disponíveis, não se satisfazem os critérios de classificação. Com base nos dados disponíveis, não se satisfazem os critérios de classificação. Com base nos dados disponíveis, não se satisfazem os critérios de classificação.
11.3 Efeitos de carcinogenicidade e mutagenicidade e efeitos tóxicos na reprodução: Mutagenicidade em células germinativas: Carcinogenicidade: Toxicidade reprodutiva: 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.

Secção 12 — INFORMAÇÃO ECOLÓGICA

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

Secção 13: CONSIDERAÇÕES RELATIVAS À ELIMINAÇÃO

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

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

DATA DE REVISÃO: 17 de Maio de 2022 de acordo com o artigo 31.º do Regulamento
(CE) n.º 1907/2006
Português

Página 20 de 28

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
Alcool etílico	200-578-6	603-002-00-5	64-17-5	23	Nenhuma	Nenhuma

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

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

Secção 16: OUTRAS INFORMAÇÕES

FDS preparada por: MMQCI
Data de preparação: Maio 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*

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

FECHA DE REVISIÓN: 17 de Mayo de 2022

según 1907/2006/CE, artículo 31
Español

Página 21 de 28

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

1.1 Identificador del producto

Nombre comercial: Xpert FII & FV Genotype Panel G109
Número de artículo: G109

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 FII & FV Genotype Panel G109 está indicado para su uso *in vitro* como control de calidad para supervisar el rendimiento analítico de la detección de FII y FV en el sistema GeneXpert®. Xpert FII & FV Genotype Panel G109 está formulado para supervisar la detección de las mutaciones de Factor II G20210A y Factor V de Leiden G1691A, los factores genéticos de riesgo más frecuentes para episodios trombóticos.

DATOS DEL PROVEEDOR DE LA FICHA 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
Saco, Maine 04072 (EE. UU.)
Correo electrónico: info@mmqci.com
www.mmqci.com

207-885-1072

207-885-1079

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	23	Ninguna	Ninguna

Sección 4: MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS

4.1 Descripción de las medidas de primeros auxilios:

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

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

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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

FECHA DE REVISIÓN: 17 de Mayo de 2022

según 1907/2006/CE, artículo 31

Español

Página 22 de 28

Sección 5: MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

- | | |
|---|---|
| 5.1 Medios de extinción: | |
| Medios de extinción adecuados: | Polvo seco, arena seca |
| Medios de extinción inadecuados: | NO utilizar chorros de agua. |
| 5.2 Peligros especiales derivados de la sustancia o la mezcla: | Óxidos de carbono |
| 5.3 Recomendaciones para los bomberos: | Llevar un equipo de respiración autónomo para la lucha contra el fuego si es necesario. |
| 5.4 Más información: | Utilizar agua pulverizada para enfriar los contenedores no abiertos. |

Sección 6: MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

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

Sección 7: MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

- | | |
|---|--|
| 7.1 Precauciones para una manipulación segura: | Manipular según las instrucciones del prospecto. |
| 7.2 Condiciones de almacenamiento seguro: | Conservar a 2-8 °C. No congelar. |
| 7.3 Usos finales específicos: | No se dispone de más información pertinente. |

Sección 8: CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL

- | | |
|--|---|
| 8.1 Valores límite de exposición: | Ninguna |
| 8.2 Controles de exposición: | No se espera que este producto requiera controles especiales de ventilación. Las instalaciones que almacenan o utilizan este producto deben estar equipadas con una estación de lavado de ojos. |

EQUIPO DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL:

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

Sección 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

FECHA DE REVISIÓN: 17 de Mayo de 2022

según 1907/2006/CE, artículo 31
Español

Página 23 de 28

	Viscosidad:	No hay datos disponibles
	Propiedades explosivas:	No hay datos disponibles
	Propiedades comburentes:	No hay datos disponibles
9.2	Información adicional:	No hay datos disponibles

Sección 10: ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

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

Sección 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

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

Sección 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA

12.1	Toxicidad: Toxicidad acuática:	Se considera que tiene una baja toxicidad para los organismos acuáticos.
12.2	Persistencia y degradabilidad:	Fácilmente biodegradable.
12.3	Potencial de bioacumulación:	Bajo potencial de bioacumulación.
12.4	Movilidad en el suelo:	Soluble en agua, reparto en fase acuosa. Desaparece en un corto periodo de tiempo por evaporación y disolución. Se absorbe mal en suelos y sedimentos.
12.5	Resultados de la valoración PBT y 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: Producto de limpieza recomendado:	Eliminar de acuerdo con la normativa oficial. Agua, si es necesario con productos de limpieza.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

FECHA DE REVISIÓN: 17 de Mayo de 2022

según 1907/2006/CE, artículo 31
Español

Página 24 de 28

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	23	Ninguna	Ninguna

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

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

Sección 16: OTRA INFORMACIÓN

FDS preparada por: MMQCI
Fecha de preparación: Mayo de 2022

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

Abreviaturas y acrónimos:

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*

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

1.1 Productidentificatiecode

Handelsnaam: Xpert FII & FV Genotype Panel G109
Artikelnummer: G109

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

1.3 Xpert FII & FV Genotype Panel G109 is bedoeld voor *in-vitro* gebruik als kwaliteitscontrole om de analytische prestaties van FII & FV-detectie op het GeneXpert®-systeem te volgen. Xpert FII & FV Genotype Panel G109 is samengesteld voor de opsporing van mutaties Factor II G20210A en Factor V Leiden G1691A, de meest voorkomende genetische risicofactoren voor trombotische voorvallen.

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

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

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

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

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

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

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

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

Sectie 3: SAMENSTELLING/INFORMATIE OVER INGREDIËNTEN

3.1 Scheikundige karakterisering: Mengsels

Scheikundige naam	EC-nr.	Index-nr.	CAS-nr.	%	Indeling	Etikettering
					Symbool	R-frasen
Ethylalcohol	200-578-6	603-002-00-5	64-17-5	23	Geen	Geen

Sectie 4: EERSTEHULPMAATREGELEN

4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen:

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

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

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

Sectie 5: BRANDBESTRIJDINGSMAATREGELEN

- | | | |
|-----|--|--|
| 5.1 | Blusmiddelen:
Geschikte blusmiddelen:
Ongeschikte blusmiddelen: | Droog poeder, Droog zand
Gebruik GEEN waterstraal. |
| 5.2 | Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt: | Koolstofoxiden |
| 5.3 | Advies voor brandweerlieden: | Draag indien nodig onafhankelijke ademhalingsapparatuur voor brandbestrijding. |
| 5.4 | Verdere informatie: | Gebruik waterspray om ongeopende containers te koelen. |

Sectie 6: MAATREGELEN BIJ ONBEDOELD VRIJKOMEN

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

Sectie 7: BEHANDELING EN OPSLAG

- | | | |
|-----|---|---|
| 7.1 | Voorzorgsmaatregel voor het veilig hanteren van de stof: | Hanteren volgens de instructies op de bijsluiter. |
| 7.2 | Voorwaarden voor een veilige opslag: | Bewaren bij 2-8 °C. Niet invriezen. |
| 7.3 | Specifiek(e) eindgebruik(en): | Geen verdere relevante informatie beschikbaar. |

Sectie 8: BLOOTSTELLINGSCONTROLES / PERSOONLIJKE BESCHERMING

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

PERSOONLIJKE BESCHERMENDE UITRUSTING:

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

Sectie 9 – NATUURKUNDIGE EN SCHEIKUNDIGE EIGENSCHAPPEN

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

9.2	Viscositeit: Explosieve eigenschappen: Oxidatie-eigenschappen: Overige informatie:	Geen gegevens beschikbaar Geen gegevens beschikbaar Geen gegevens beschikbaar Geen gegevens beschikbaar
-----	---	--

Sectie 10 – STABILITEIT EN REACTIVITEIT

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

Sectie 11 – TOXICOLOGISCHE INFORMATIE

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

Sectie 12 – ECOLOGISCHE INFORMATIE

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

Sectie 13: AANDACHTPUNTEN BIJ VERWIJDERING

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

Sectie 14: TRANSPORTINFORMATIE

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

Sectie 15: INFORMATIE OVER REGELGEVING

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

Scheikundige naam	EC-nr.	Index-nr.	CAS-nr.	%	Indeling	Etikettering
					Symbool	R-frasen
Ethylalcohol	200-578-6	603-002-00-5	64-17-5	23	Geen	Geen

- California Proposition 65:** Dit product bevat geen stoffen die voorkomen op de Californische lijst van bekende of potentiële carcinogenen.
- Chemische veiligheidsbeoordeling:** Neem de algemene veiligheidsvoorschriften voor laboratoria in acht bij de omgang met chemicaliën.

Sectie 16: OVERIGE INFORMATIE

SDS Opgesteld door: MMQCI
Opsteldatum: Mei 2022

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

Afkortingen en acroniemen:

- ADR:** Europese Overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de weg (*Accord européen sur le transport international des marchandises dangereuses par route*)
- IMDG:** International Maritime Code for Dangerous Goods (*Internationale Code voor het vervoer van gevaarlijke stoffen over zee*)
- IATA:** International Air Transport Association (*Internationale Luchtvaartorganisatie*)
- GHS:** Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals (*Wereldwijd geharmoniseerd systeem voor de indeling en etikettering van chemische stoffen*)
- EINECS:** European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (*Europese inventaris van bestaande chemische handelsstoffen*)
- ELINCS:** European List of Notified Chemical Substances (*Europese lijst van stoffen waarvan kennisgeving is gedaan*)
- CAS:** Chemical Abstracts Service (*afdeling van de American Chemical Society*)
- PBT:** Persistent, bioaccumulerend en toxisch
- zPzB:** zeer persistent en zeer bioaccumulerend