

Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 16.04.2019

Version number 8

Revision: 16.04.2019

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

- **Product identifier**
- **Trade name:** **BILIRUBIN TOTAL 4+1 Reagent 1**
- **Article number:** BITO-5XXX
- **Synonyms** BILIRUBIN TOTAL 4+1 R1 / TOTAL BILIRUBIN R1
- **Relevant identified uses of the substance or mixture and uses advised against**
- **Application of the substance / the mixture**
 Reagent for IN VITRO diagnostic
 Product included in kit(s) :
 - Kit composed of three reagents : BITD-0600
 - Kit composed of two reagents : BITO-0250/0600/M430
- **Details of the supplier of the safety data sheet**
- **Manufacturer/Supplier:**
 ELITech Clinical Systems SAS
 Zone Industrielle
 61500 Sées • France
 Tel : +33 (0)2 33 81 21 00
 Fax : +33 (0)2 33 28 77 51
 www.elitechgroup.com
 MSDS.ECS-SAS@elitechgroup.com
- **Further information obtainable from:** Product safety department
- **Emergency telephone number:** Contact your distributor or poison control center in your country.

SECTION 2: Hazards identification

- **Classification of the substance or mixture**
- **Classification according to Regulation (EC) No 1272/2008** The product is not classified, according to the CLP regulation.
- **Label elements**
- **Labelling according to Regulation (EC) No 1272/2008 -**
- **Hazard pictograms -**
- **Signal word -**
- **Hazard statements -**
- **Additional information:**
 Contains sulphanilic acid. May produce an allergic reaction.
 Safety data sheet available on request.
- **Other hazards**
- **Results of PBT and vPvB assessment**
- **PBT:** Not applicable.
- **vPvB:** Not applicable.

SECTION 3: Composition/information on ingredients

- **Chemical characterisation: Mixtures**
- **Description:**
 Mixture of substances.
 Aqueous solution.

· **Dangerous components:**

CAS: 121-57-3	sulphanilic acid	⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	< 0.5%
EINECS: 204-482-5			
Index number: 612-014-00-X			

SECTION 4: First aid measures

- **Description of first aid measures**
- **General information:**
 Take off contaminated clothing and wash it before reuse.
 Show this safety data sheet to the doctor in attendance.
- **After inhalation:**
 Supply fresh air.
 Move out of the dangerous area.
 If required, provide artificial respiration.
 If symptoms appear, seek medical advice.
- **After skin contact:**
 Take off contaminated clothing and wash before reuse.
 Immediately rinse with water.
 If symptoms appear, seek medical advice.
- **After eye contact:**
 Protect unharmed eye.
 Remove contact lenses, if present and easy to do.
 Rinse opened eye for several minutes under running water. If symptoms appear, seek medical advice.

(Contd. on page 2)

Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 16.04.2019

Version number 8

Revision: 16.04.2019

Trade name: BILIRUBIN TOTAL 4+1 Reagent 1

(Contd. of page 1)

- **After swallowing:**
Never give anything by mouth to an unconscious person.
Rinse out mouth.
Seek advice from a doctor or a poison control center.
- **Most important symptoms and effects, both acute and delayed** The most important known symptoms and effects are described in sections 2 and 11.
- **Indication of any immediate medical attention and special treatment needed** Call a person trained in first aid / a doctor.

SECTION 5: Firefighting measures

- **Extinguishing media**
- **Suitable extinguishing agents:**
Use fire extinguishing methods suitable to surrounding conditions.
CO₂, powder or water spray. Fight larger fires with water spray or alcohol resistant foam.
- **Special hazards arising from the substance or mixture** Dangerous decomposition products may be formed.
- **Advice for firefighters**
- **Protective equipment:** As in any fire, wear a respiratory protective device, and full protective gear.

SECTION 6: Accidental release measures

- **Personal precautions, protective equipment and emergency procedures**
Ensure adequate ventilation
Wear protective clothing.
Take off contaminated clothing and wash before reuse.
Avoid physical contact with material.
Avoid formation of vapour / mist / spray.
Avoid breathing mist/vapours/spray.
- **Environmental precautions:** Do not allow to enter sewers/ surface or ground water.
- **Methods and material for containment and cleaning up:**
Absorb spillage to prevent material damage.
Absorb with liquid-binding material (sand, diatomite, acid binders, universal binders, sawdust).
Clean the affected area carefully.
- **Reference to other sections**
See Section 7 for information on safe handling.
See Section 8 for information on personal protection equipment.
See Section 13 for disposal information.

SECTION 7: Handling and storage

- **Handling:**
- **Precautions for safe handling**
Ensure good ventilation/exhaustion at the workplace.
Open and handle receptacle with care.
Avoid physical contact with material.
Avoid formation of vapour / mist / spray.
Avoid breathing mist/vapours/spray.
Observe the warnings on the label.
- **Information about fire - and explosion protection:** No special measures required.
- **Conditions for safe storage, including any incompatibilities**
- **Storage:**
- **Requirements to be met by storerooms and receptacles:**
May be corrosive to metals.
Keep only in original container.
Store in a cool location.
- **Information about storage in one common storage facility:** Store away from incompatible materials (See section 10).
- **Further information about storage conditions:**
Store receptacle in a well ventilated area.
Keep container tightly closed.
Protect the product from light. Avoid exposure to heat.
- **Recommended storage temperature:** 2-8 °C
- **Specific end use(s)** No further relevant information available.

SECTION 8: Exposure controls/personal protection

- **Additional information about design of technical facilities:** No further data; see item 7.
- **Control parameters**
- **Ingredients with limit values that require monitoring at the workplace:**
The product does not contain any relevant quantities of materials with critical values that have to be monitored at the workplace.
- **Additional information:** The lists valid during the making were used as basis.

(Contd. on page 3)

Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 16.04.2019

Version number 8

Revision: 16.04.2019

Trade name: BILIRUBIN TOTAL 4+1 Reagent 1

(Contd. of page 2)

- **Exposure controls**
- **Personal protective equipment:**
- **General protective and hygienic measures:**
The usual precautionary measures are to be adhered to when handling chemicals.
Take off contaminated clothing and wash before reuse.
Wash hands before breaks and at the end of work.
Avoid physical contact with material.
Avoid formation of vapour / mist / spray.
Avoid breathing mist/vapours/spray.
The type of protective equipment must be selected according to the concentration and amount of the dangerous substance at the specific workplace.
- **Respiratory protection:**
Under good ventilation/exhaustion at the workplace, the use of these products should not require respiratory protection. If overexposure should occur and ventilation is not adequate to maintain airborne concentrations at acceptable levels, the use of respiratory protection should be evaluated by a qualified professional.
Use equipment tested and approved under appropriate government standards such as NIOSH (US) or CEN (EU).
- **Protection of hands:**



Protective gloves

- The glove material has to be impermeable and resistant to the product/ the substance/ the preparation.
Due to missing tests no recommendation to the glove material can be given for the product/ the preparation/ the chemical mixture.
Selection of the glove material on consideration of the penetration times, rates of diffusion and the degradation
Use equipment tested and approved under appropriate government standards such as NIOSH (US) or CEN (EU).
- **Material of gloves**
The selection of the suitable gloves does not only depend on the material, but also on further marks of quality and varies from manufacturer to manufacturer. As the product is a preparation of several substances, the resistance of the glove material can not be calculated in advance and has therefore to be checked prior to the application.
 - **Penetration time of glove material** The exact break through time has to be found out by the manufacturer of the protective gloves and has to be observed.
 - **Eye protection:**
Goggles recommended during refilling
Use equipment tested and approved under appropriate government standards such as NIOSH (US) or CEN (EU).
 - **Body protection:** Protective work clothing

SECTION 9: Physical and chemical properties

- **Information on basic physical and chemical properties**
- **General Information**
- **Appearance:**

Form:	Liquid
Colour:	Colourless
Odour:	Characteristic
Odour threshold:	Not determined.
- **pH-value at 20 °C:** 2.7
- **Change in condition**

Melting point:	Not applicable.
Initial boiling point and boiling range:	Undetermined.
Solidification point:	Not determined.
- **Flash point:** Not applicable.
- **Flammability (solid, gas):** Not applicable
- **Ignition temperature:** Undetermined.
- **Decomposition temperature:** Not determined.
- **Auto-ignition temperature:** Product is not selfigniting.
- **Explosive properties:** Product does not present an explosion hazard.
- **Vapour pressure:** Not determined.
- **Density:**

Relative density at 20 °C	1.001 g/cm ³
Vapour density	Not determined.
Evaporation rate	Not determined.
- **Solubility in / Miscibility with water:** Miscible
- **Partition coefficient: n-octanol/water:** Not determined.
- **Viscosity:**

Dynamic:	Not determined.
----------	-----------------

(Contd. on page 4)

Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 16.04.2019

Version number 8

Revision: 16.04.2019

Trade name: BILIRUBIN TOTAL 4+1 Reagent 1

(Contd. of page 3)

· **Other information** No further relevant information available.

SECTION 10: Stability and reactivity

- **Reactivity** May be corrosive to metals.
- **Chemical stability** Stable under recommended storage conditions.
- **Possibility of hazardous reactions** No dangerous reactions if used according to specifications.
- **Conditions to avoid** No further relevant information available.
- **Incompatible materials:**
 - Metals.
 - Bases.
- **Hazardous decomposition products:** Dangerous decomposition products may be formed.
- **Additional information:** Stable at the recommended storage temperature and if protected from light. Avoid exposure to heat.

SECTION 11: Toxicological information

- **Information on toxicological effects**
- **Acute toxicity** Based on available data, the classification criteria are not met.

· **LD/LC50 values relevant for classification:**

121-57-3 sulphanilic acid

Oral	LD50	12300 mg/kg (rat)
------	------	-------------------

- **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 sensitisation**
 - IF ON SKIN (or hair):
 - Contains sulphanilic acid. May produce an allergic reaction.
- **Additional toxicological information:**
- **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.
- **Target organs**
- **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

- **Toxicity**
- **Aquatic toxicity:** At present there are no ecotoxicological assessments.
- **Persistence and degradability** Data not available.
- **Behaviour in environmental systems:**
- **Bioaccumulative potential** Data not available.
- **Mobility in soil** Data not available.
- **Additional ecological information:**
- **General notes:**
 - Water hazard class 2 (German Regulation) (Self-assessment): hazardous for water
 - Do not allow product to reach ground water, water course or sewage system.
 - Disposal procedures have to be respected, see Section 13.
- **Results of PBT and vPvB assessment**
- **PBT:** Not applicable.
- **vPvB:** Not applicable.
- **Other adverse effects** No further relevant information available.

SECTION 13: Disposal considerations

- **Waste treatment methods**
- **Recommendation** Disposal must be made according to official regulations.
- **Uncleaned packaging:**
- **Recommendation:** Disposal must be made according to official regulations.
- **Primary packaging:** Plastic vial (composed of polyethylene high density)

SECTION 14: Transport information

· **UN-Number** Not applicable.

(Contd. on page 5)

Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 16.04.2019

Version number 8

Revision: 16.04.2019

Trade name: BILIRUBIN TOTAL 4+1 Reagent 1

(Contd. of page 4)

· <i>ADR, ADN, IMDG, IATA</i>	-
· UN proper shipping name · <i>ADR, ADN, IMDG, IATA</i>	-
· Transport hazard class(es) · <i>ADR, ADN, IMDG, IATA</i> · <i>Class</i>	-
· Packing group · <i>ADR, IMDG, IATA</i>	-
· Environmental hazards:	Not applicable.
· Special precautions for user	Not applicable.
· Transport in bulk according to Annex II of Marpol and the IBC Code	Not applicable.
· UN "Model Regulation":	-

SECTION 15: Regulatory information

- **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 is listed.
- **Chemical safety assessment:** A Chemical Safety Assessment has not been carried out.

SECTION 16: Other information

This information is based on our present knowledge. However, this shall not constitute a guarantee for any specific product features and shall not establish a legally valid contractual relationship.

- *Relevant phrases*
H315 Causes skin irritation.
H317 May cause an allergic skin reaction.
H319 Causes serious eye irritation.
- **Department issuing SDS:** Product safety department
- **Contact:** Product safety department
- **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)
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent
NOEC : No Observed Effect Concentration
EC50: Effective concentration, 50 percent
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
NIOSH: National Institute for Occupational Safety
Skin Irrit. 2: Skin corrosion/irritation – Category 2
Eye Irrit. 2: Serious eye damage/eye irritation – Category 2
Skin Sens. 1: Skin sensitisation – Category 1
- *** Data compared to the previous version altered.**

EU

Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 16.04.2019

Version number 8

Revision: 16.04.2019

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

- **Product identifier**
- **Trade name:** **BILIRUBIN TOTAL & DIRECT 4+1 Reagent 2**
- **Article number:** BITD-6XXX
- **Synonyms** BILIRUBIN TOTAL & DIRECT 4+1 R2 / BIRILURIBIN T&D R2
- **Relevant identified uses of the substance or mixture and uses advised against**
- **Application of the substance / the mixture**
 Reagent for IN VITRO diagnostic
 Product included in kit(s) :
 - Kit composed of three reagents : BITD-0600
 - Kit composed of two reagents : BITO-0250/0600/M430 ; BIDI-0250/0600/M430
- **Details of the supplier of the safety data sheet**
- **Manufacturer/Supplier:**
 ELITech Clinical Systems SAS
 Zone Industrielle
 61500 Sées • France
 Tel : +33 (0)2 33 81 21 00
 Fax : +33 (0)2 33 28 77 51
 www.elitechgroup.com
 MSDS.ECS-SAS@elitechgroup.com
- **Further information obtainable from:** Product safety department
- **Emergency telephone number:** Contact your distributor or poison control center in your country.

SECTION 2: Hazards identification

- **Classification of the substance or mixture**
- **Classification according to Regulation (EC) No 1272/2008** The product is not classified, according to the CLP regulation.
- **Label elements**
- **Labelling according to Regulation (EC) No 1272/2008 -**
- **Hazard pictograms -**
- **Signal word -**
- **Hazard statements -**
- **Other hazards**
- **Results of PBT and vPvB assessment**
- **PBT:** Not applicable.
- **vPvB:** Not applicable.

SECTION 3: Composition/information on ingredients

- **Chemical characterisation: Mixtures**
- **Description:**
 Mixture of substances.
 Aqueous solution.
- **Dangerous components:** None in reportable quantity.

SECTION 4: First aid measures

- **Description of first aid measures**
- **General information:** Show this safety data sheet to the doctor in attendance.
- **After inhalation:**
 Supply fresh air.
 Move out of the dangerous area.
 If required, provide artificial respiration.
 If symptoms appear, seek medical advice.
- **After skin contact:**
 Rinse with water.
 If symptoms appear, seek medical advice.
- **After eye contact:**
 Protect unharmed eye.
 Remove contact lenses, if present and easy to do.
 Rinse opened eye for several minutes under running water. If symptoms appear, seek medical advice.
- **After swallowing:**
 Never give anything by mouth to an unconscious person.
 Rinse out mouth.
 Seek advice from a doctor or a poison control center.
- **Most important symptoms and effects, both acute and delayed** Data not available.
- **Indication of any immediate medical attention and special treatment needed** Call a person trained in first aid / a doctor.

Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 16.04.2019

Version number 8

Revision: 16.04.2019

Trade name: BILIRUBIN TOTAL & DIRECT 4+1 Reagent 2

(Contd. of page 1)

SECTION 5: Firefighting measures

- **Extinguishing media**
- **Suitable extinguishing agents:**
Use fire extinguishing methods suitable to surrounding conditions.
CO₂, powder or water spray. Fight larger fires with water spray or alcohol resistant foam.
- **Special hazards arising from the substance or mixture**
Dangerous decomposition products may be formed.
Carbon oxides (CO_x)
- **Advice for firefighters**
- **Protective equipment:** As in any fire, wear a respiratory protective device, and full protective gear.

SECTION 6: Accidental release measures

- **Personal precautions, protective equipment and emergency procedures**
Ensure adequate ventilation
Wear protective clothing.
Avoid physical contact with material.
- **Environmental precautions:** Prevent seepage into sewage system, workpits and cellars.
- **Methods and material for containment and cleaning up:**
Absorb with liquid-binding material (sand, diatomite, universal binders, sawdust).
Clean the affected area carefully.
- **Reference to other sections**
See Section 7 for information on safe handling.
See Section 8 for information on personal protection equipment.
See Section 13 for disposal information.

SECTION 7: Handling and storage

- **Handling:**
- **Precautions for safe handling**
Ensure good ventilation/exhaustion at the workplace.
Open and handle receptacle with care.
Avoid physical contact with material.
Observe the warnings on the label.
- **Information about fire - and explosion protection:** No special measures required.
- **Conditions for safe storage, including any incompatibilities**
- **Storage:**
· *Requirements to be met by storerooms and receptacles:* Store in a cool location.
· *Information about storage in one common storage facility:* Not required.
· *Further information about storage conditions:*
Keep container tightly closed.
Protect the product from light. Avoid exposure to heat.
· *Recommended storage temperature:* 2-8 °C
- **Specific end use(s)** No further relevant information available.

SECTION 8: Exposure controls/personal protection

- **Additional information about design of technical facilities:** No further data; see item 7.
- **Control parameters**

· **Ingredients with limit values that require monitoring at the workplace:**

57-50-1 sucrose (≤ 2.5%)

WEL (Great Britain)	Short-term value: 20 mg/m ³ Long-term value: 10 mg/m ³
VME (France)	Long-term value: 10 mg/m ³

- **Additional information:** The lists valid during the making were used as basis.
- **Exposure controls**
- **Personal protective equipment:**
- **General protective and hygienic measures:**
The usual precautionary measures are to be adhered to when handling chemicals.
Wash hands before breaks and at the end of work.
Avoid physical contact with material.
The type of protective equipment must be selected according to the concentration and amount of the dangerous substance at the specific workplace.
- **Respiratory protection:**
Under good ventilation/exhaustion at the workplace, the use of these products should not require respiratory protection. If overexposure should occur and ventilation is not adequate to maintain airborne concentrations at acceptable levels, the use of respiratory protection should be evaluated by a qualified professional.
Use equipment tested and approved under appropriate government standards such as NIOSH (US) or CEN (EU).

(Contd. on page 3)

Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 16.04.2019

Version number 8

Revision: 16.04.2019

Trade name: BILIRUBIN TOTAL & DIRECT 4+1 Reagent 2

(Contd. of page 2)

· *Protection of hands:*

Protective gloves

The glove material has to be impermeable and resistant to the product/ the substance/ the preparation.

Due to missing tests no recommendation to the glove material can be given for the product/ the preparation/ the chemical mixture.

Selection of the glove material on consideration of the penetration times, rates of diffusion and the degradation

Use equipment tested and approved under appropriate government standards such as NIOSH (US) or CEN (EU).

· *Material of gloves*

The selection of the suitable gloves does not only depend on the material, but also on further marks of quality and varies from manufacturer to manufacturer. As the product is a preparation of several substances, the resistance of the glove material can not be calculated in advance and has therefore to be checked prior to the application.

· *Penetration time of glove material* The exact break through time has to be found out by the manufacturer of the protective gloves and has to be observed.

· *Eye protection:*

Goggles recommended during refilling

Use equipment tested and approved under appropriate government standards such as NIOSH (US) or CEN (EU).

· *Body protection:* Protective work clothing

SECTION 9: Physical and chemical properties

· **Information on basic physical and chemical properties**· **General Information**· *Appearance:*

Form: Liquid
Colour: Colourless

· *Odour:* Odourless

· *Odour threshold:* Not determined.

· *pH-value at 20 °C:* 6.2

· **Change in condition**

Melting point: Not applicable.
Initial boiling point and boiling range: Undetermined.
Solidification point: Not determined.

· *Flash point:* Not applicable.

· *Flammability (solid, gas):* Not applicable

· *Ignition temperature:* Undetermined.

· *Decomposition temperature:* Not determined.

· *Auto-ignition temperature:* Product is not selfigniting.

· *Explosive properties:* Product does not present an explosion hazard.

· *Vapour pressure:* Not determined.

· **Density:**

Relative density at 20 °C 1 g/cm³
Vapour density Not determined.
Evaporation rate Not determined.

· *Solubility in / Miscibility with water:* Miscible

· *Partition coefficient: n-octanol/water:* Not determined.

· **Viscosity:**

Dynamic: Not determined.

· **Solvent content:**

VOC (EC) 0.6 %

· **Other information** No further relevant information available.

SECTION 10: Stability and reactivity

· **Reactivity** See § Possibility of hazardous reactions.

· **Chemical stability** Stable under recommended storage conditions.

· **Possibility of hazardous reactions** No dangerous reactions if used according to specifications.

· **Conditions to avoid** No further relevant information available.

· **Incompatible materials:** Data not available.

· **Hazardous decomposition products:**

Dangerous decomposition products may be formed.

Carbon oxides (CO_x)

(Contd. on page 4)

Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 16.04.2019

Version number 8

Revision: 16.04.2019

Trade name: BILIRUBIN TOTAL & DIRECT 4+1 Reagent 2

(Contd. of page 3)

· **Additional information:** Stable at the recommended storage temperature and if protected from light. Avoid exposure to heat.

SECTION 11: Toxicological information

- **Information on toxicological effects**
- **Acute toxicity**
- **LD/LC50 values relevant for classification:** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **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 sensitisation** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **Additional toxicological information:**
- **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.
- **Target organs**
- **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

- **Toxicity**
- **Aquatic toxicity:** At present there are no ecotoxicological assessments.
- **Persistence and degradability** Data not available.
- **Behaviour in environmental systems:**
- **Bioaccumulative potential** Data not available.
- **Mobility in soil** Data not available.
- **Additional ecological information:**
- **General notes:**
- Generally not hazardous for water
- Prevent seepage into sewage system, workpits and cellars.
- Disposal procedures have to be respected, see Section 13.
- **Results of PBT and vPvB assessment**
- **PBT:** Not applicable.
- **vPvB:** Not applicable.
- **Other adverse effects** No further relevant information available.

SECTION 13: Disposal considerations

- **Waste treatment methods**
- **Recommendation** Disposal must be made according to official regulations.
- **Uncleaned packaging:**
- **Recommendation:** Disposal must be made according to official regulations.
- **Primary packaging:** Plastic vial (composed of polyethylene high density)

SECTION 14: Transport information

· UN-Number	Not applicable.
· ADR, ADN, IMDG, IATA	-
· UN proper shipping name	-
· ADR, ADN, IMDG, IATA	-
· Transport hazard class(es)	-
· ADR, ADN, IMDG, IATA	-
· Class	-
· Packing group	-
· ADR, IMDG, IATA	-
· Environmental hazards:	Not applicable.
· Special precautions for user	Not applicable.
· Transport in bulk according to Annex II of Marpol and the IBC Code	Not applicable.
· UN "Model Regulation":	-

 EU
 (Contd. on page 5)

Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 16.04.2019

Version number 8

Revision: 16.04.2019

Trade name: BILIRUBIN TOTAL & DIRECT 4+1 Reagent 2

(Contd. of page 4)

SECTION 15: Regulatory information

- **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 is listed.
- **Chemical safety assessment:** A Chemical Safety Assessment has not been carried out.

SECTION 16: Other information

This information is based on our present knowledge. However, this shall not constitute a guarantee for any specific product features and shall not establish a legally valid contractual relationship.

- **Department issuing SDS:** Product safety department
- **Contact:** Product safety department
- **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)
 - VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)
 - LC50: Lethal concentration, 50 percent
 - LD50: Lethal dose, 50 percent
 - NOEC : No Observed Effect Concentration
 - EC50: Effective concentration, 50 percent
 - vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
 - NIOSH: National Institute for Occupational Safety
- *** Data compared to the previous version altered.**

EU

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

- **Identificateur de produit**
- **Nom du produit:** BILIRUBIN TOTAL 4+1 Reagent 1
- **Code du produit:** BITO-5XXX
- **Synonymes :** BILIRUBIN TOTAL 4+1 R1 / TOTAL BILIRUBIN R1
- **Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées**
- **Emploi de la substance / de la préparation**
 Réactif de diagnostic IN VITRO
 Produit inclus dans le(s) kit(s) :
 - Kit composé de trois réactifs : BITD-0600
 - Kit composé de deux réactifs : BITO-0250/0600/M430
- **Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité**
- **Producteur/fournisseur:**
 ELITech Clinical Systems SAS
 Zone Industrielle
 61500 Sées • France
 Tel : +33 (0)2 33 81 21 00
 Fax : +33 (0)2 33 28 77 51
 www.elitechgroup.com
 MSDS.ECS-SAS@elitechgroup.com
- **Service chargé des renseignements:** Département Sécurité produit
- **Numéro d'appel d'urgence:** Contacter votre distributeur ou le centre antipoison de votre pays.

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

- **Classification de la substance ou du mélange**
- **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008** Le produit n'est pas classifié selon le règlement CLP.
- **Éléments d'étiquetage**
- **Étiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008 -**
- **Pictogrammes de danger -**
- **Mention d'avertissement -**
- **Mentions de danger -**
- **Indications complémentaires:**
 Contient acide sulfanilique. Peut produire une réaction allergique.
 Fiche de données de sécurité disponible sur demande.
- **Autres dangers**
- **Résultats des évaluations PBT et vPvB**
- **PBT:** Non applicable.
- **vPvB:** Non applicable.

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

- **Caractérisation chimique: Mélanges**
- **Description:**
 Mélange de substances.
 Solution aqueuse.

· Composants dangereux:

CAS: 121-57-3	acide sulfanilique	⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	< 0,5%
EINECS: 204-482-5			

RUBRIQUE 4: Premiers secours

- **Description des premiers secours**
- **Remarques générales:**
 Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.
 Montrer cette fiche de données de sécurité au médecin traitant.
- **Après inhalation:**
 Veiller à l'apport d'air frais.
 Transporter la personne hors de la zone contaminée.
 Assistance respiratoire si nécessaire.
 Si des symptômes apparaissent, consulter un médecin.
- **Après contact avec la peau:**
 Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.
 Laver immédiatement à l'eau.
 Si des symptômes apparaissent, consulter un médecin.
- **Après contact avec les yeux:**
 Protéger l'œil intact.
 Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées.
 Rincer les yeux, pendant plusieurs minutes, sous l'eau courante en écartant bien les paupières. Si des symptômes apparaissent, consulter un médecin.

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 16.04.2019

Numéro de version 8

Révision : 16.04.2019

Nom du produit: BILIRUBIN TOTAL 4+1 Reagent 1

(suite de la page 1)

- **Après ingestion:**
Ne jamais rien faire avaler à une personne inconsciente.
Rincer la bouche.
Demander conseil à un médecin ou à un centre antipoison.
- **Principaux symptômes et effets, aigus et différés** Les principaux symptômes et effets connus sont décrits en rubriques 2 et 11.
- **Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires**
Appeler une personne formée aux premiers secours / un médecin.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

- **Moyens d'extinction**
- **Moyens d'extinction:**
Adapter les mesures d'extinction d'incendie à l'environnement.
CO2, poudre d'extinction ou eau pulvérisée. Combattre les foyers importants avec de l'eau pulvérisée ou de la mousse résistant à l'alcool.
- **Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange** Possibilité de formation de produits de décomposition dangereux.
- **Conseils aux pompiers**
- **Équipement spécial de sécurité:** Comme pour tous les feux, porter un appareil respiratoire et des vêtements protecteurs.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

- **Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence**
Veiller à une aération suffisante.
Porter un vêtement personnel de protection.
Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.
Eviter le contact physique avec le produit.
Eviter la formation de brouillards/vapeurs/aérosols.
Eviter de respirer les brouillards/vapeurs/aérosols.
- **Précautions pour la protection de l'environnement:** Ne pas rejeter dans les canalisations, dans les eaux de surface et dans les nappes d'eau souterraines.
- **Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:**
Absorber toute substance répandue pour éviter qu'elle attaque les matériaux environnants.
Recueillir les liquides à l'aide d'un produit absorbant (sable, terre de diatomée, neutralisant d'acide, liant universel, sciure).
Nettoyer soigneusement le lieu de l'accident.
- **Référence à d'autres rubriques**
Afin d'obtenir des informations pour une manipulation sûre, consulter le chapitre 7.
Afin d'obtenir des informations sur les équipements de protection personnels, consulter le chapitre 8.
Afin d'obtenir des informations sur l'élimination, consulter le chapitre 13.

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

- **Manipulation:**
- **Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**
Veiller à une bonne ventilation/aspiration du poste de travail.
Ouvrir et manipuler les récipients avec précaution.
Eviter le contact physique avec le produit.
Eviter la formation de brouillards/vapeurs/aérosols.
Eviter de respirer les brouillards/vapeurs/aérosols.
Respecter les mises en garde de l'étiquette.
- **Préventions des incendies et des explosions:** Aucune mesure particulière n'est requise.
- **Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités**
- **Stockage:**
- **Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage:**
Peut être corrosif pour les métaux.
Conserver uniquement dans le récipient d'origine.
Stocker dans un endroit frais.
- **Indications concernant le stockage commun:** Ne pas stocker avec les matériaux incompatibles (consulter le chapitre 10).
- **Autres indications sur les conditions de stockage:**
Conserver les emballages dans un lieu bien aéré.
Tenir les emballages soigneusement fermés.
Conserver le produit à l'abri de la lumière. Eviter toute exposition à la chaleur.
- **Température de stockage recommandée:** 2-8 °C
- **Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

- **Indications complémentaires pour l'agencement des installations techniques:** Sans autre indication, voir point 7.
- **Paramètres de contrôle**
- **Composants présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail:**
Le produit ne contient pas en quantité significative des substances présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail.
- **Remarques supplémentaires:** Le présent document s'appuie sur les listes en vigueur au moment de son élaboration.

(suite page 3)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 16.04.2019

Numéro de version 8

Révision : 16.04.2019

Nom du produit: BILIRUBIN TOTAL 4+1 Reagent 1

(suite de la page 2)

· Contrôles de l'exposition

· Equipement de protection individuel:

· Mesures générales de protection et d'hygiène:

Respecter les mesures de sécurité usuelles pour l'utilisation de produits chimiques.

Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.

Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.

Eviter le contact physique avec le produit.

Eviter la formation de brouillards/vapeurs/aérosols.

Éviter de respirer les brouillards/vapeurs/aérosols.

Le type d'équipement de protection doit être sélectionné en fonction de la concentration et de la quantité de la substance dangereuse au lieu de travail.

· Protection respiratoire:

Sous une bonne ventilation/aspiration du poste de travail, le port de protection respiratoire n'est pas requis. Cependant, si une surexposition devait se produire en absence d'une ventilation adéquate pour maintenir des concentrations dans l'air à des niveaux acceptables, l'utilisation de protections respiratoires devra être évaluée par un professionnel qualifié.

Utiliser du matériel testé et approuvé par des normes telles que NIOSH (US) ou CEN (EU).

· Protection des mains:



Gants de protection

Le matériau des gants doit être imperméable et résistant au produit / à la substance / à la préparation.

À cause du manque de tests, aucune recommandation pour un matériau de gants pour le produit / la préparation / le mélange de produits chimiques ne peut être donnée.

Choix du matériau des gants en fonction des temps de pénétration, du taux de perméabilité et de la dégradation.

Utiliser du matériel testé et approuvé par des normes telles que NIOSH (US) ou CEN (EU).

· Matériau des gants

Le choix de gants appropriés dépend non seulement du matériau, mais aussi d'autres critères de qualité qui peuvent varier d'un fabricant à l'autre. Puisque le produit représente une préparation composée de plusieurs substances, la résistance des matériaux des gants ne peut pas être calculée à l'avance et doit, alors, être contrôlée avant l'utilisation.

· Temps de pénétration du matériau des gants

Le temps de pénétration exact est à déterminer par le fabricant des gants de protection et à respecter.

· Protection des yeux:

Lunettes de protection recommandées pour le transvasement.

Utiliser du matériel testé et approuvé par des normes telles que NIOSH (US) ou CEN (EU).

· Protection du corps: Vêtements de travail protecteurs

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

· Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

· Indications générales

· Aspect:

Forme:	Liquide
Couleur:	Incolore
Odeur:	Caractéristique
Seuil olfactif:	Non déterminé.

· valeur du pH à 20 °C: 2,7

· Changement d'état

Point de fusion:	Non applicable.
Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition:	Non déterminé.
Point de congélation:	Non déterminé.

· Point d'éclair Non applicable.

· Inflammabilité (solide, gaz): Non applicable

· Température d'inflammation: Non déterminé.

· Température de décomposition: Non déterminé.

· Température d'auto-inflammabilité: Le produit ne s'enflamme pas spontanément.

· Propriétés explosives: Le produit n'est pas explosif.

· Pression de vapeur: Non déterminé.

· Densité:

Densité relative à 20 °C	1,001 g/cm³
Densité de vapeur:	Non déterminé.
Taux d'évaporation:	Non déterminé.

· Solubilité dans/miscibilité avec l'eau:

Miscible

· Coefficient de partage: n-octanol/eau: Non déterminé.

· Viscosité:

Dynamique: Non déterminé.

(suite page 4)

FR

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 16.04.2019

Numéro de version 8

Révision : 16.04.2019

Nom du produit: BILIRUBIN TOTAL 4+1 Reagent 1

(suite de la page 3)

· Autres informations

Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

- **Réactivité** Peut être corrosif pour les métaux.
- **Stabilité chimique** Stable dans les conditions recommandées de stockage.
- **Possibilité de réactions dangereuses** Aucune réaction dangereuse en cas d'usage conforme.
- **Conditions à éviter** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Matières incompatibles:**
 - Métaux.
 - Bases.
- **Produits de décomposition dangereux:** Possibilité de formation de produits de décomposition dangereux.
- **Indications complémentaires:** Stable si conservé à la température de stockage recommandée et protégé de la lumière. Eviter toute exposition à la chaleur.

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

- **Informations sur les effets toxicologiques**
- **Toxicité aiguë** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

· Valeurs LD/LC50 déterminantes pour la classification:

121-57-3 acide sulfanilique

Oral | LD50 | 12300 mg/kg (rat)

- **Effet primaire d'irritation:**
- **Corrosion cutanée/irritation cutanée** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Lésions oculaires graves/irritation oculaire** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Sensibilisation respiratoire ou cutanée**
- **EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU** (ou les cheveux):
Contient acide sulfanilique. Peut produire une réaction allergique.
- **Indications toxicologiques complémentaires:**
- **Effets CMR** (cancérogène, mutagène et toxique pour la reproduction)
- **Mutagenicité sur les cellules germinales** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Cancérogénicité** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité pour la reproduction** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Organes cibles**
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Danger par aspiration** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

- **Toxicité**
- **Toxicité aquatique:** Aucune évaluation écotoxicologique n'est à notre disposition à l'heure actuelle.
- **Persistance et dégradabilité** Donnée non disponible.
- **Comportement dans les compartiments de l'environnement:**
- **Potentiel de bioaccumulation** Donnée non disponible.
- **Mobilité dans le sol** Donnée non disponible.
- **Autres indications écologiques:**
- **Indications générales:**
Catégorie de pollution des eaux 2 (D) (Classification propre): polluant
Ne pas laisser pénétrer dans la nappe phréatique, les eaux ou les canalisations.
Respecter les procédures d'élimination des déchets conformément au point 13.
- **Résultats des évaluations PBT et VPVB**
- **PBT:** Non applicable.
- **vPvB:** Non applicable.
- **Autres effets néfastes** Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

- **Méthodes de traitement des déchets**
- **Recommandation:** Evacuation conformément aux prescriptions légales.
- **Emballages non nettoyés:**
- **Recommandation:** Evacuation conformément aux prescriptions légales.
- **Emballage primaire:** Flacon plastique (polyéthylène de haute densité)

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

· Numéro ONU

Non applicable.

(suite page 5)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 16.04.2019

Numéro de version 8

Révision : 16.04.2019

Nom du produit: BILIRUBIN TOTAL 4+1 Reagent 1

(suite de la page 4)

· <i>ADR, ADN, IMDG, IATA</i>	-
· Désignation officielle de transport de l'ONU · <i>ADR, ADN, IMDG, IATA</i>	-
· Classe(s) de danger pour le transport · <i>ADR, ADN, IMDG, IATA</i> · <i>Classe</i>	-
· Groupe d'emballage · <i>ADR, IMDG, IATA</i>	-
· Dangers pour l'environnement:	Non applicable.
· Précautions particulières à prendre par l'utilisateur	Non applicable.
· Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol et au recueil IBC	Non applicable.
· "Règlement type" de l'ONU:	-

RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

- Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement
- *Directive 2012/18/UE*
- *Substances dangereuses désignées - ANNEXE I* Aucun des composants n'est compris.
- **Évaluation de la sécurité chimique:** Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

RUBRIQUE 16: Autres informations

Ces indications sont fondées sur l'état actuel de nos connaissances, mais ne constituent pas une garantie quant aux propriétés du produit et ne donnent pas lieu à un rapport juridique contractuel.

- *Phrases importantes*
H315 Provoque une irritation cutanée.
H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
- **Service établissant la fiche technique:** Département Sécurité produit
- **Contact:** Département Sécurité Produit
- **Acronymes et abréviations:**
ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route
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)
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent
NOEC : No Observed Effect Concentration
EC50: Effective concentration, 50 percent
EC5: Effective concentration, 5 percent
IC50 : Inhibitory concentration, 50 percent.
Skin Irrit. 2: Corrosion cutanée/irritation cutanée – Catégorie 2
Eye Irrit. 2: Lésions oculaires graves/irritation oculaire – Catégorie 2
Skin Sens. 1: Sensibilisation cutanée – Catégorie 1
- *** Données modifiées par rapport à la version précédente**

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

- **Identificateur de produit**
- **Nom du produit:** **BILIRUBIN TOTAL & DIRECT 4+1 Reagent 2**
- **Code du produit:** BITD-6XXX
- **Synonymes :** BILIRUBIN TOTAL & DIRECT 4+1 R2 / BIRILURIBIN T&D R2
- **Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées**
- **Emploi de la substance / de la préparation**
 Réactif de diagnostic IN VITRO
 Produit inclus dans le(s) kit(s) :
 - Kit composé de trois réactifs : BITD-0600
 - Kit composé de deux réactifs : BITO-0250/0600/M430 ; BIDI-0250/0600/M430
- **Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité**
- **Producteur/fournisseur:**
 ELITech Clinical Systems SAS
 Zone Industrielle
 61500 Sées • France
 Tel : +33 (0)2 33 81 21 00
 Fax : +33 (0)2 33 28 77 51
 www.elitechgroup.com
 MSDS.ECS-SAS@elitechgroup.com
- **Service chargé des renseignements:** Département Sécurité produit
- **Numéro d'appel d'urgence:** Contacter votre distributeur ou le centre antipoison de votre pays.

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

- **Classification de la substance ou du mélange**
- **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008** Le produit n'est pas classifié selon le règlement CLP.
- **Éléments d'étiquetage**
- **Étiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008 -**
- **Pictogrammes de danger -**
- **Mention d'avertissement -**
- **Mentions de danger -**
- **Autres dangers**
- **Résultats des évaluations PBT et vPvB**
- **PBT:** Non applicable.
- **vPvB:** Non applicable.

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

- **Caractérisation chimique:** Mélanges
- **Description:**
 Mélange de substances.
 Solution aqueuse.
- **Composants dangereux:** Aucun en quantité devant être déclarée.

RUBRIQUE 4: Premiers secours

- **Description des premiers secours**
- **Remarques générales:** Montrer cette fiche de données de sécurité au médecin traitant.
- **Après inhalation:**
 Veiller à l'apport d'air frais.
 Transporter la personne hors de la zone contaminée.
 Assistance respiratoire si nécessaire.
 Si des symptômes apparaissent, consulter un médecin.
- **Après contact avec la peau:**
 Rincer à l'eau.
 Si des symptômes apparaissent, consulter un médecin.
- **Après contact avec les yeux:**
 Protéger l'œil intact.
 Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées.
 Rincer les yeux, pendant plusieurs minutes, sous l'eau courante en écartant bien les paupières. Si des symptômes apparaissent, consulter un médecin.
- **Après ingestion:**
 Ne jamais rien faire avaler à une personne inconsciente.
 Rincer la bouche.
 Demander conseil à un médecin ou à un centre antipoison.
- **Principaux symptômes et effets, aigus et différés** Donnée non disponible.
- **Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires**
 Appeler une personne formée aux premiers secours / un médecin.

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 16.04.2019

Numéro de version 8

Révision : 16.04.2019

Nom du produit: BILIRUBIN TOTAL & DIRECT 4+1 Reagent 2

(suite de la page 1)

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

- **Moyens d'extinction**
- **Moyens d'extinction:**
Adapter les mesures d'extinction d'incendie à l'environnement.
CO₂, poudre d'extinction ou eau pulvérisée. Combattre les foyers importants avec de l'eau pulvérisée ou de la mousse résistant à l'alcool.
- **Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**
Possibilité de formation de produits de décomposition dangereux.
Oxydes de carbone (COx)
- **Conseils aux pompiers**
- **Équipement spécial de sécurité:** Comme pour tous les feux, porter un appareil respiratoire et des vêtements protecteurs.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

- **Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence**
Veiller à une aération suffisante.
Porter un vêtement personnel de protection.
Eviter le contact physique avec le produit.
- **Précautions pour la protection de l'environnement:** Eviter de rejeter à l'égout, les fosses et les caves.
- **Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:**
Recueillir les liquides à l'aide d'un produit absorbant (sable, terre de diatomée, liant universel, sciure).
Nettoyer soigneusement le lieu de l'accident.
- **Référence à d'autres rubriques**
Afin d'obtenir des informations pour une manipulation sûre, consulter le chapitre 7.
Afin d'obtenir des informations sur les équipements de protection personnels, consulter le chapitre 8.
Afin d'obtenir des informations sur l'élimination, consulter le chapitre 13.

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

- **Manipulation:**
- **Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**
Veiller à une bonne ventilation/aspiration du poste de travail.
Ouvrir et manipuler les récipients avec précaution.
Eviter le contact physique avec le produit.
Respecter les mises en garde de l'étiquette.
- **Préventions des incendies et des explosions:** Aucune mesure particulière n'est requise.
- **Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités**
- **Stockage:**
· *Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage:* Stocker dans un endroit frais.
· *Indications concernant le stockage commun:* Pas nécessaire.
· *Autres indications sur les conditions de stockage:*
Tenir les emballages soigneusement fermés.
Conserver le produit à l'abri de la lumière. Eviter toute exposition à la chaleur.
· *Température de stockage recommandée:* 2-8 °C
- **Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

- **Indications complémentaires pour l'agencement des installations techniques:** Sans autre indication, voir point 7.
- **Paramètres de contrôle**

· **Composants présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail:****57-50-1 saccharose (≤ 2,5%)**VME (France) | Valeur à long terme: 10 mg/m³

- **Remarques supplémentaires:** Le présent document s'appuie sur les listes en vigueur au moment de son élaboration.

- **Contrôles de l'exposition**

- **Équipement de protection individuel:**

- **Mesures générales de protection et d'hygiène:**

Respecter les mesures de sécurité usuelles pour l'utilisation de produits chimiques.

Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.

Eviter le contact physique avec le produit.

Le type d'équipement de protection doit être sélectionné en fonction de la concentration et de la quantité de la substance dangereuse au lieu de travail.

- **Protection respiratoire:**

Sous une bonne ventilation/aspiration du poste de travail, le port de protection respiratoire n'est pas requis. Cependant, si une surexposition devait se produire en absence d'une ventilation adéquate pour maintenir des concentrations dans l'air à des niveaux acceptables, l'utilisation de protections respiratoires devra être évaluée par un professionnel qualifié.

Utiliser du matériel testé et approuvé par des normes telles que NIOSH (US) ou CEN (EU).

(suite page 3)

FR

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 16.04.2019

Numéro de version 8

Révision : 16.04.2019

Nom du produit: BILIRUBIN TOTAL & DIRECT 4+1 Reagent 2

(suite de la page 2)

· Protection des mains:



Gants de protection

Le matériau des gants doit être imperméable et résistant au produit / à la substance / à la préparation.

À cause du manque de tests, aucune recommandation pour un matériau de gants pour le produit / la préparation / le mélange de produits chimiques ne peut être donnée.

Choix du matériau des gants en fonction des temps de pénétration, du taux de perméabilité et de la dégradation.

Utiliser du matériel testé et approuvé par des normes telles que NIOSH (US) ou CEN (EU).

· Matériau des gants

Le choix de gants appropriés dépend non seulement du matériau, mais aussi d'autres critères de qualité qui peuvent varier d'un fabricant à l'autre. Puisque le produit représente une préparation composée de plusieurs substances, la résistance des matériaux des gants ne peut pas être calculée à l'avance et doit, alors, être contrôlée avant l'utilisation.

· Temps de pénétration du matériau des gants Le temps de pénétration exact est à déterminer par le fabricant des gants de protection et à respecter.

· Protection des yeux:

Lunettes de protection recommandées pour le transvasement.

Utiliser du matériel testé et approuvé par des normes telles que NIOSH (US) ou CEN (EU).

· Protection du corps: Vêtements de travail protecteurs

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

· Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

· Indications générales

· Aspect:

Forme: Liquide

Couleur: Incolore

· Odeur: Inodore

· Seuil olfactif: Non déterminé.

· valeur du pH à 20 °C: 6,2

· Changement d'état

Point de fusion: Non applicable.

Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition: Non déterminé.

Point de congélation: Non déterminé.

· Point d'éclair: Non applicable.

· Inflammabilité (solide, gaz): Non applicable

· Température d'inflammation: Non déterminé.

· Température de décomposition: Non déterminé.

· Température d'auto-inflammabilité: Le produit ne s'enflamme pas spontanément.

· Propriétés explosives: Le produit n'est pas explosif.

· Pression de vapeur: Non déterminé.

· Densité:

Densité relative à 20 °C 1 g/cm³

Densité de vapeur: Non déterminé.

Taux d'évaporation: Non déterminé.

· Solubilité dans/miscibilité avec l'eau: Miscible

· Coefficient de partage: n-octanol/eau: Non déterminé.

· Viscosité:

Dynamique: Non déterminé.

· Teneur en solvants:

VOC (CE) 0,6 %

· Autres informations Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

· Réactivité Voir § Possibilité de réactions dangereuses ci-dessous.

· Stabilité chimique Stable dans les conditions recommandées de stockage.

· Possibilité de réactions dangereuses Aucune réaction dangereuse en cas d'usage conforme.

· Conditions à éviter Pas d'autres informations importantes disponibles.

· Matières incompatibles: Donnée non disponible.

· Produits de décomposition dangereux:

Possibilité de formation de produits de décomposition dangereux.

Oxydes de carbone (COx)

(suite page 4)

FR

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 16.04.2019

Numéro de version 8

Révision : 16.04.2019

Nom du produit: BILIRUBIN TOTAL & DIRECT 4+1 Reagent 2

(suite de la page 3)

· **Indications complémentaires:** Stable si conservé à la température de stockage recommandée et protégé de la lumière. Eviter toute exposition à la chaleur.

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

· **Informations sur les effets toxicologiques**

· **Toxicité aiguë**

· **Valeurs LD/LC50 déterminantes pour la classification:** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

· **Effet primaire d'irritation:**

· **Corrosion cutanée/irritation cutanée** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

· **Lésions oculaires graves/irritation oculaire** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

· **Sensibilisation respiratoire ou cutanée** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

· **Indications toxicologiques complémentaires:**

· **Effets CMR (cancérogène, mutagène et toxique pour la reproduction)**

· **Mutagénicité sur les cellules germinales** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

· **Cancérogénicité** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

· **Toxicité pour la reproduction** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

· **Organes cibles**

· **Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

· **Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée**

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

· **Danger par aspiration** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

· **Toxicité**

· **Toxicité aquatique:** Aucune évaluation écotoxicologique n'est à notre disposition à l'heure actuelle.

· **Persistance et dégradabilité** Donnée non disponible.

· **Comportement dans les compartiments de l'environnement:**

· **Potentiel de bioaccumulation** Donnée non disponible.

· **Mobilité dans le sol** Donnée non disponible.

· **Autres indications écologiques:**

· **Indications générales:**

En général non polluant

Eviter de rejeter à l'égout, les fosses et les caves.

Respecter les procédures d'élimination des déchets conformément au point 13.

· **Résultats des évaluations PBT et VPVB**

· **PBT:** Non applicable.

· **vPvB:** Non applicable.

· **Autres effets néfastes** Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

· **Méthodes de traitement des déchets**

· **Recommandation:** Evacuation conformément aux prescriptions légales.

· **Emballages non nettoyés:**

· **Recommandation:** Evacuation conformément aux prescriptions légales.

· **Emballage primaire:** Flacon plastique (polyéthylène de haute densité)

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

· **Numéro ONU** Non applicable.

· **ADR, ADN, IMDG, IATA** -

· **Désignation officielle de transport de l'ONU**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA** -

· **Classe(s) de danger pour le transport**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA**

· **Classe** -

· **Groupe d'emballage**

· **ADR, IMDG, IATA** -

· **Dangers pour l'environnement:** Non applicable.

· **Précautions particulières à prendre par l'utilisateur** Non applicable.

· **Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol et au recueil IBC** Non applicable.

(suite page 5)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 16.04.2019

Numéro de version 8

Révision : 16.04.2019

Nom du produit: BILIRUBIN TOTAL & DIRECT 4+1 Reagent 2

(suite de la page 4)

· "Règlement type" de l'ONU:

-

RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

- **Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement**
- **Directive 2012/18/UE**
- **Substances dangereuses désignées - ANNEXE I** Aucun des composants n'est compris.
- **Évaluation de la sécurité chimique:** Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

RUBRIQUE 16: Autres informations

Ces indications sont fondées sur l'état actuel de nos connaissances, mais ne constituent pas une garantie quant aux propriétés du produit et ne donnent pas lieu à un rapport juridique contractuel.

- **Service établissant la fiche technique:** Département Sécurité produit
- **Contact:** Département Sécurité Produit
- **Acronymes et abréviations:**

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route
 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)
 VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)
 LC50: Lethal concentration, 50 percent
 LD50: Lethal dose, 50 percent
 NOEC : No Observed Effect Concentration
 EC50: Effective concentration, 50 percent
 EC5: Effective concentration, 5 percent
 IC50 : Inhibitory concentration, 50 percent.

- *** Données modifiées par rapport à la version précédente**

FR

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

- **Identificador del producto**
- **Nombre comercial:** BILIRUBIN TOTAL 4+1 Reagent 1
- **Número del artículo:** BITO-5XXX
- **Sinónimos** BILIRUBIN TOTAL 4+1 R1 / TOTAL BILIRUBIN R1
- **Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**
- **Utilización del producto / de la elaboración**
 Reactivo para diagnóstico IN VITRO
 Producto incluido en el (los) kit(s) :
 - Kit está compuesto por tres reactivos : BITD-0600
 - Kit está compuesto por dos reactivos : BITO-0250/0600/M430
- **Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**
- **Fabricante/distribuidor:**
 ELITech Clinical Systems SAS
 Zone Industrielle
 61500 Sées • France
 Tel : +33 (0)2 33 81 21 00
 Fax : +33 (0)2 33 28 77 51
 www.elitechgroup.com
 MSDS.ECS-SAS@elitechgroup.com
- **Área de información:** Departamento de Seguridad de Productos
- **Teléfono de emergencia:** Comuníquese con su distribuidor o el Centro de Control de Envenenamientos en sus país.

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

- **Clasificación de la sustancia o de la mezcla**
- **Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008** El producto no se ha clasificado de conformidad con el reglamento CLP.
- **Elementos de la etiqueta**
- **Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008 -**
- **Pictogramas de peligro -**
- **Palabra de advertencia -**
- **Indicaciones de peligro -**
- **Datos adicionales:**
 Contiene ácido sulfanílico. Puede provocar una reacción alérgica.
 Puede solicitarse la ficha de datos de seguridad.
- **Otros peligros**
- **Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** No aplicable.
- **mPmB:** No aplicable.

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

- **Caracterización química:** Mezclas
- **Descripción:**
 Mezcla de sustancias.
 Solución acuosa.

Componentes peligrosos:

CAS: 121-57-3	ácido sulfanílico	⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	< 0,5%
EINECS: 204-482-5			

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

- **Descripción de los primeros auxilios**
- **Instrucciones generales:**
 Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.
 Mostrar esta ficha de datos de seguridad para el médico.
- **En caso de inhalación del producto:**
 Proporcionar aire fresco.
 Llevar a la persona fuera del área contaminada.
 Eventualmente hacer respiración artificial.
 Si se presentan síntomas, consultar un médico.
- **En caso de contacto con la piel:**
 Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.
 Lavar inmediatamente con agua.
 Si se presentan síntomas, consultar un médico.
- **En caso de con los ojos:**
 Proteger el ojo no dañado.
 Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil.
 Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente. Si trastornos aparecen, consultar un médico.

(se continua en página 2)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 16.04.2019

Número de versión 8

Revisión: 16.04.2019

Nombre comercial: BILIRUBIN TOTAL 4+1 Reagent 1

(se continua en página 1)

- **En caso de ingestión:**
No dar nada por boca a una persona inconsciente.
Enjuagar la boca.
Consultar un médico o un centro de control de envenenamientos.
- **Principales síntomas y efectos, agudos y retardados** Los síntomas y efectos más importantes conocidos se describen en las secciones 2 y 11.
- **Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente**
Llamar a una persona que recibieron formación en primeros auxilios / un médico

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

- **Medios de extinción**
- **Sustancias extintoras apropiadas:**
Combatir los incendios con medidas adaptados al ambiente circundante.
CO2, polvo extintor o chorro de agua rociada. Combatir incendios mayores con chorro de agua rociada o espuma resistente al alcohol.
- **Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla** Se pueden desprender productos de descomposición peligrosos.
- **Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**
- **Equipo especial de protección:** Como para todos los fuegos, utilizar un aparato de respiración y ropa protectora.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

- **Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**
Asegurarse de que haya suficiente ventilación.
Usar ropa de protección personal.
Quitarse las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.
Evite el contacto físico con el producto.
Evitar la formación de vapor / nieblas / aerosoles.
Evitar respirar la niebla/los vapores/el aerosol.
- **Precauciones relativas al medio ambiente:** Evitar que penetre en la canalización /aguas de superficie /agua subterráneas.
- **Métodos y material de contención y de limpieza:**
Absorber el vertido para que no dañe otros materiales.
Quitar con material absorbente (arena, tierra de diatomea, aglutinante de ácidos, aglutinante universal, aserrín).
Limpiar cuidadosamente el lugar del accidente.
- **Referencia a otras secciones**
Ver capítulo 7 para mayor información sobre una manipulación segura.
Ver capítulo 8 para mayor información sobre el equipo personal de protección.
Para mayor información sobre cómo desechar el producto, ver capítulo 13.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

- **Manipulación:**
- **Precauciones para una manipulación segura**
Asegurar suficiente ventilación /aspiración en el puesto de trabajo.
Abrir y manejar el recipiente con cuidado.
Evite el contacto físico con el producto.
Evitar la formación de vapor / nieblas / aerosoles.
Evitar respirar la niebla/los vapores/el aerosol.
Tenga en cuenta las advertencias en la etiqueta.
- **Prevención de incendios y explosiones:** No se requieren medidas especiales.
- **Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**
- **Almacenamiento:**
- **Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:**
Puede ser corrosivo para los metales.
Conservar únicamente en el recipiente original.
Almacenar en un lugar fresco.
- **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No almacenar junto con materiales incompatibles (ver capítulo 10).
- **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:**
Almacenar el recipiente en un lugar bien ventilado.
Mantener el recipiente bien cerrado.
Protegido de la luz. Evitar toda exposición al calor.
- **Temperatura de almacenamiento recomendada:** 2-8 °C
- **Usos específicos finales** No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

- **Instrucciones adicionales para el acondicionamiento de instalaciones técnicas:** Sin datos adicionales, ver punto 7.
- **Parámetros de control**
- **Componentes con valores límite admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo:**
El producto no contiene cantidades relevantes de sustancias con valores límite que exijan un control en el puesto de trabajo.
- **Indicaciones adicionales:** Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.

(se continua en página 3)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 16.04.2019

Número de versión 8

Revisión: 16.04.2019

Nombre comercial: BILIRUBIN TOTAL 4+1 Reagent 1

(se continua en página 2)

· Controles de la exposición

· Equipo de protección individual:

· Medidas generales de protección e higiene:

Se deben observar las medidas de seguridad para el manejo de productos químicos.

Quitarse las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.

Lavarse las manos antes de las pausas y al final del trabajo.

Evite el contacto físico con el producto.

Evitar la formación de vapor / nieblas / aerosoles.

Evitar respirar la niebla/los vapores/el aerosol.

El tipo de equipamiento de protección debe ser elegido según la concentración y la cantidad de sustancia peligrosa al lugar específico de trabajo.

· Protección respiratoria:

Bajo buena ventilación /aspiración en el puesto de trabajo, no se requiere protección respiratoria. Si ocurre sobreexposición y la ventilación no es suficiente para mantener el aire niveles aceptables de concentración, un profesional debe evaluar la utilización de protección respiratoria.

Utilizar un material probado y aprobado por normas como NIOSH (US) o CEN (UE).

· Protección de manos:



Guantes de protección

El material del guante deberá ser impermeable y resistente al producto / sustancia / preparado.

Ante la ausencia de tests específicos, no se puede recomendar ningún material específico para guantes de protección contra el producto / preparado / mezcla de sustancias químicas.

Selección del material de los guantes en función de los tiempos de rotura, grado de permeabilidad y degradación.

Utilizar un material probado y aprobado por normas como NIOSH (US) o CEN (UE).

· Material de los guantes

La elección del guante adecuado no depende únicamente del material, sino también de otras características de calidad, que pueden variar de un fabricante a otro. Teniendo en cuenta que el producto está fabricado a partir de diferentes materiales, su calidad no puede ser evaluada de antemano, de modo que los guantes deberán ser controlados antes de su utilización.

· Tiempo de penetración del material de los guantes

El tiempo de resistencia a la penetración exacto deberá ser pedido al fabricante de los guantes. Este tiempo debe ser respetado.

· Protección de ojos:

Se recomienda el uso de gafas de protección durante el trasvase del producto.

Utilizar un material probado y aprobado por normas como NIOSH (US) o CEN (UE).

· Protección del cuerpo: Ropa de trabajo protectora

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

· Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

· Datos generales

· Aspecto:

Forma:

Líquido

Color:

Incoloro

· Olor:

Característico

· Umbral olfativo:

No determinado.

· valor pH a 20 °C:

2,7

· Cambio de estado

Punto de fusión:

No aplicable.

Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición:

No determinado.

Punto de solidificación:

No determinado.

· Punto de inflamación:

No aplicable.

· Inflamabilidad (sólido, gas):

No aplicable

· Temperatura de ignición:

No determinado.

· Temperatura de descomposición:

No determinado.

· Temperatura de auto-inflamación:

El producto no es autoinflamable.

· Propiedades explosivas:

El producto no es explosivo.

· Presión de vapor:

No determinado.

· Densidad:

Densidad relativa a 20 °C

1,001 g/cm³

Densidad de vapor

No determinado.

Tasa de evaporación:

No determinado.

· Solubilidad en / miscibilidad con

agua:

Mezclable

· Coeficiente de reparto: n-octanol/agua:

No determinado.

· Viscosidad:

Dinámica:

No determinado.

(se continua en página 4)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 16.04.2019

Número de versión 8

Revisión: 16.04.2019

Nombre comercial: BILIRUBIN TOTAL 4+1 Reagent 1

(se continua en página 3)

· **Otros datos**

No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

- **Reactividad** Puede ser corrosivo para los metales.
- **Estabilidad química** Estable en las condiciones de almacenamiento recomendadas.
- **Posibilidad de reacciones peligrosas** No reacciones peligrosas al emplearse adecuadamente.
- **Condiciones que deben evitarse** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Materiales incompatibles:**
 - Metales.
 - Álcalis.
- **Productos de descomposición peligrosos:** Se pueden desprender productos de descomposición peligrosos.
- **Datos adicionales:** Estable si se almacena a temperatura recomendada de almacenamiento y si se protege de la luz. Evitar toda exposición al calor.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

- **Información sobre los efectos toxicológicos**
- **Toxicidad aguda** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

· **Valores LD/LC50 (dosis letal /dosis letal = 50%) relevantes para la clasificación:**

121-57-3 ácido sulfanílico

Oral | LD50 | 12300 mg/kg (rata)

- **Efecto estimulante primario:**
- **Corrosión o irritación cutáneas** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Lesiones o irritación ocular graves** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Sensibilización respiratoria o cutánea**
- **EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo):**
 - Contiene ácido sulfanílico. Puede provocar una reacción alérgica.
- **Indicaciones toxicológicas adicionales:**
 - **Efectos CMR (carcinogenicidad, mutagenicidad y toxicidad para la reproducción)**
 - **Mutagenicidad en células germinales** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
 - **Carcinogenicidad** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
 - **Toxicidad para la reproducción** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
 - **Órgano(s) diana**
 - **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
 - **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
 - **Peligro de aspiración** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

SECCIÓN 12: Información ecológica

- **Toxicidad**
- **Toxicidad acuática:** De momento no disponemos de evaluaciones ecotoxicológicas.
- **Persistencia y degradabilidad** No hay datos disponibles.
- **Comportamiento en sistemas ecológicos:**
- **Potencial de bioacumulación** No hay datos disponibles.
- **Movilidad en el suelo** No hay datos disponibles.
- **Indicaciones medioambientales adicionales:**
- **Indicaciones generales:**
 - Nivel de riesgo para el agua 2 (autoclasiicación): peligroso para el agua
 - No dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados.
 - Respetar los procedimientos de eliminación de los desechos, ver capítulo 13.
- **Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** No aplicable.
- **mPmB:** No aplicable.
- **Otros efectos adversos** No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

- **Métodos para el tratamiento de residuos**
- **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.
- **Embalajes sin limpiar:**
- **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.
- **Embalajes primario:** Frasco plástico (compuestos de polietileno de alta densidad)

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

· **Número ONU**

No aplicable.

(se continua en página 5)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 16.04.2019

Número de versión 8

Revisión: 16.04.2019

Nombre comercial: BILIRUBIN TOTAL 4+1 Reagent 1

(se continua en página 4)

· <i>ADR, ADN, IMDG, IATA</i>	-
· Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas · <i>ADR, ADN, IMDG, IATA</i>	-
· Clase(s) de peligro para el transporte · <i>ADR, ADN, IMDG, IATA</i> · <i>Clase</i>	-
· Grupo de embalaje · <i>ADR, IMDG, IATA</i>	-
· Peligros para el medio ambiente:	No aplicable.
· Precauciones particulares para los usuarios	No aplicable.
· Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC	No aplicable.
· "Reglamentación Modelo" de la UNECE:	-

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

- Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla
- *Directiva 2012/18/UE*
- *Sustancias peligrosas nominadas - ANEXO I* ninguno de los componentes está incluido en una lista
- **Evaluación de la seguridad química:** Una evaluación de la seguridad química no se ha llevado a cabo.

SECCIÓN 16: Otra información

Los datos se fundan en el estado actual de nuestros conocimientos, pero no constituyen garantía alguna de cualidades del producto y no generan ninguna relación jurídica contractual.

- *Frases relevantes*
H315 Provoca irritación cutánea.
H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H319 Provoca irritación ocular grave.
- **Persona de contacto:** Departamento de Seguridad de Productos
- **Interlocutor:** Departamento de Seguridad de Productos
- **Abreviaturas y acrónimos:**
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)
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent
NOEC : No Observed Effect Concentration
EC50: Effective concentration, 50 percent
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
IC50 : Inhibitory concentration, 50 percent.
Skin Irrit. 2: Corrosión o irritación cutáneas – Categoría 2
Eye Irrit. 2: Lesiones oculares graves o irritación ocular – Categoría 2
Skin Sens. 1: Sensibilización cutánea – Categoría 1
- *** Datos modificados en relación a la versión anterior**

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

- **Identificador del producto**
- **Nombre comercial:** BILIRUBIN TOTAL & DIRECT 4+1 Reagent 2
- **Número del artículo:** BITD-6XXX
- **Sinónimos** BILIRUBIN TOTAL & DIRECT 4+1 R2 / BIRILURIBIN T&D R2
- **Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**
- **Utilización del producto / de la elaboración**
 Reactivo para diagnóstico IN VITRO
 Producto incluido en el (los) kit(s) :
 - Kit está compuesto por tres reactivos : BITD-0600
 - Kit está compuesto por dos reactivos : BITO-0250/0600/M430 ; BIDI-0250/0600/M430
- **Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**
- **Fabricante/distribuidor:**
 ELITech Clinical Systems SAS
 Zone Industrielle
 61500 Sées • France
 Tel : +33 (0)2 33 81 21 00
 Fax : +33 (0)2 33 28 77 51
 www.elitechgroup.com
 MSDS.ECS-SAS@elitechgroup.com
- **Área de información:** Departamento de Seguridad de Productos
- **Teléfono de emergencia:** Comuníquese con su distribuidor o el Centro de Control de Envenenamientos en sus país.

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

- **Clasificación de la sustancia o de la mezcla**
- **Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008** El producto no se ha clasificado de conformidad con el reglamento CLP.
- **Elementos de la etiqueta**
- **Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008 -**
- **Pictogramas de peligro -**
- **Palabra de advertencia -**
- **Indicaciones de peligro -**
- **Otros peligros**
- **Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** No aplicable.
- **mPmB:** No aplicable.

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

- **Caracterización química:** Mezclas
- **Descripción:**
 Mezcla de sustancias.
 Solución acuosa.
- **Componentes peligrosos:** Ninguno en cantidad notificables.

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

- **Descripción de los primeros auxilios**
- **Instrucciones generales:** Mostrar esta ficha de datos de seguridad para el médico.
- **En caso de inhalación del producto:**
 Proporcionar aire fresco.
 Llevar a la persona fuera del área contaminada.
 Eventualmente hacer respiración artificial.
 Si se presentan síntomas, consultar un médico.
- **En caso de contacto con la piel:**
 Lavar con agua.
 Si se presentan síntomas, consultar un médico.
- **En caso de con los ojos:**
 Proteger el ojo no dañado.
 Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil.
 Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente. Si trastornos aparecen, consultar un médico.
- **En caso de ingestión:**
 No dar nada por boca a una persona inconsciente.
 Enjuagar la boca.
 Consultar un médico o un centro de control de envenenamientos.
- **Principales síntomas y efectos, agudos y retardados** No hay datos disponibles.
- **Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente**
 Llamar a una persona que recibieron formación en primeros auxilios / un médico

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 16.04.2019

Número de versión 8

Revisión: 16.04.2019

Nombre comercial: BILIRUBIN TOTAL & DIRECT 4+1 Reagent 2

(se continua en página 1)

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

- **Medios de extinción**
- **Sustancias extintoras apropiadas:**
Combatir los incendios con medidas adaptados al ambiente circundante.
CO₂, polvo extintor o chorro de agua rociada. Combatir incendios mayores con chorro de agua rociada o espuma resistente al alcohol.
- **Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla**
Se pueden desprender productos de descomposición peligrosos.
Oxidos de carbono (COx)
- **Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**
- **Equipo especial de protección:** Como para todos los fuegos, utilizar un aparato de respiración y ropa protectora.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

- **Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**
Asegurarse de que haya suficiente ventilación.
Usar ropa de protección personal.
Evite el contacto físico con el producto.
- **Precauciones relativas al medio ambiente:** Impedir que penetre en el alcantarillado, en fosas o en sótanos.
- **Métodos y material de contención y de limpieza:**
Quitar con material absorbente (arena, tierra de diatomea, aglutinante universal, aserrín).
Limpiar cuidadosamente el lugar del accidente.
- **Referencia a otras secciones**
Ver capítulo 7 para mayor información sobre una manipulación segura.
Ver capítulo 8 para mayor información sobre el equipo personal de protección.
Para mayor información sobre cómo desechar el producto, ver capítulo 13.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

- **Manipulación:**
- **Precauciones para una manipulación segura**
Asegurar suficiente ventilación /aspiración en el puesto de trabajo.
Abrir y manejar el recipiente con cuidado.
Evite el contacto físico con el producto.
Tenga en cuenta las advertencias en la etiqueta.
- **Prevención de incendios y explosiones:** No se requieren medidas especiales.
- **Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**
- **Almacenamiento:**
· *Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:* Almacenar en un lugar fresco.
· *Normas en caso de un almacenamiento conjunto:* No es necesario.
· *Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:*
Mantener el recipiente bien cerrado.
Proteger de la luz. Evitar toda exposición al calor.
· *Temperatura de almacenamiento recomendada:* 2-8 °C
- **Usos específicos finales** No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

- **Instrucciones adicionales para el acondicionamiento de instalaciones técnicas:** Sin datos adicionales, ver punto 7.
- **Parámetros de control**

· **Componentes con valores límite admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo:**

57-50-1 sacarosa ($\leq 2,5\%$)

LEP (ES) | Valor de larga duración: 10 mg/m³

- **Indicaciones adicionales:** Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.

- **Controles de la exposición**
- **Equipo de protección individual:**
- **Medidas generales de protección e higiene:**
Se deben observar las medidas de seguridad para el manejo de productos químicos.
Lavarse las manos antes de las pausas y al final del trabajo.
Evite el contacto físico con el producto.
El tipo de equipamiento de protección debe ser elegido según la concentración y la cantidad de sustancia peligrosa al lugar específico de trabajo.
- **Protección respiratoria:**
Bajo buena ventilación /aspiración en el puesto de trabajo, no se requiere protección respiratoria. Si ocurre sobreexposición y la ventilación no es suficiente para mantener el aire niveles aceptables de concentración, un profesional debe evaluar la utilización de protección respiratoria.
Utilizar un material probado y aprobado por normas como NIOSH (US) o CEN (UE).
- **Protección de manos:**



Guantes de protección

(se continua en página 3)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 16.04.2019

Número de versión 8

Revisión: 16.04.2019

Nombre comercial: BILIRUBIN TOTAL & DIRECT 4+1 Reagent 2

(se continua en página 2)

El material del guante deberá ser impermeable y resistente al producto / substancia / preparado.

Ante la ausencia de tests específicos, no se puede recomendar ningún material específico para guantes de protección contra el producto / preparado / mezcla de substancias químicas.

Selección del material de los guantes en función de los tiempos de rotura, grado de permeabilidad y degradación.

Utilizar un material probado y aprobado por normas como NIOSH (US) o CEN (UE).

· **Material de los guantes**

La elección del guante adecuado no depende únicamente del material, sino también de otras características de calidad, que pueden variar de un fabricante a otro. Teniendo en cuenta que el producto está fabricado a partir de diferentes materiales, su calidad no puede ser avaluada de antemano, de modo que los guantes deberán ser controlados antes de su utilización.

· **Tiempo de penetración del material de los guantes**

El tiempo de resistencia a la penetración exacto deberá ser pedido al fabricante de los guantes. Este tiempo debe ser respetado.

· **Protección de ojos:**

Se recomienda el uso de gafas de protección durante el trasvase del producto.

Utilizar un material probado y aprobado por normas como NIOSH (US) o CEN (UE).

· **Protección del cuerpo:** Ropa de trabajo protectora

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

· **Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**

· **Datos generales**

· **Aspecto:**

Forma: Líquido

Color: Incoloro

· **Olor:** Inodoro

· **Umbral olfativo:** No determinado.

· **valor pH a 20 °C:** 6,2

· **Cambio de estado**

Punto de fusión: No aplicable.

Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición: No determinado.

Punto de solidificación: No determinado.

· **Punto de inflamación:** No aplicable.

· **Inflamabilidad (sólido, gas):** No aplicable

· **Temperatura de ignición:** No determinado.

· **Temperatura de descomposición:** No determinado.

· **Temperatura de auto-inflamación:** El producto no es autoinflamable.

· **Propiedades explosivas:** El producto no es explosivo.

· **Presión de vapor:** No determinado.

· **Densidad:**

Densidad relativa a 20 °C 1 g/cm³

Densidad de vapor No determinado.

Tasa de evaporación: No determinado.

· **Solubilidad en / miscibilidad con agua:** Mezclable

· **Coefficiente de reparto: n-octanol/agua:** No determinado.

· **Viscosidad:**

Dinámica: No determinado.

· **Concentración del disolvente:**

VOC (CE) 0,6 %

· **Otros datos** No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

· **Reactividad** Ver § Posibilidad de reacciones peligrosas.

· **Estabilidad química** Estable en las condiciones de almacenamiento recomendadas.

· **Posibilidad de reacciones peligrosas** No reacciones peligrosas al emplearse adecuadamente.

· **Condiciones que deben evitarse** No existen más datos relevantes disponibles.

· **Materiales incompatibles:** No hay datos disponibles.

· **Productos de descomposición peligrosos:**

Se pueden desprender productos de descomposición peligrosos.

Oxidos de carbono (COx)

· **Datos adicionales:** Estable si se almacena a temperatura recomendada de almacenamiento y si se protege de la luz. Evitar toda exposición al calor.

(se continua en página 4)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 16.04.2019

Número de versión 8

Revisión: 16.04.2019

Nombre comercial: BILIRUBIN TOTAL & DIRECT 4+1 Reagent 2

(se continua en página 3)

SECCIÓN 11: Información toxicológica

- **Información sobre los efectos toxicológicos**
- **Toxicidad aguda**
- **Valores LD/LC50 (dosis letal /dosis letal = 50%) relevantes para la clasificación:**
 - A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Efecto estimulante primario:**
- **Corrosión o irritación cutáneas** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Lesiones o irritación ocular graves** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Sensibilización respiratoria o cutánea** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Indicaciones toxicológicas adicionales:**
- **Efectos CMR (carcinogenicidad, mutagenicidad y toxicidad para la reproducción)**
- **Mutagenicidad en células germinales** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Carcinogenicidad** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Toxicidad para la reproducción** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Órgano(s) diana**
- **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida**
 - A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Peligro de aspiración** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

SECCIÓN 12: Información ecológica

- **Toxicidad**
- **Toxicidad acuática:** De momento no disponemos de evaluaciones ecotoxicológicas.
- **Persistencia y degradabilidad** No hay datos disponibles.
- **Comportamiento en sistemas ecológicos:**
- **Potencial de bioacumulación** No hay datos disponibles.
- **Movilidad en el suelo** No hay datos disponibles.
- **Indicaciones medioambientales adicionales:**
- **Indicaciones generales:**
 - Por regla general, no es peligroso para el agua
 - Impedir que penetre en el alcantarillado, en fosas o en sótanos.
 - Respetar los procedimientos de eliminación de los desechos, ver capítulo 13.
- **Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** No aplicable.
- **mPmB:** No aplicable.
- **Otros efectos adversos** No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

- **Métodos para el tratamiento de residuos**
- **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.
- **Embalajes sin limpiar:**
- **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.
- **Embalajes primario:** Frasco plástico (compuestos de polietileno de alta densidad)

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

· Número ONU	No aplicable.
· ADR, ADN, IMDG, IATA	-
· Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	-
· Clase(s) de peligro para el transporte	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	
· Clase	-
· Grupo de embalaje	
· ADR, IMDG, IATA	-
· Peligros para el medio ambiente:	No aplicable.
· Precauciones particulares para los usuarios	No aplicable.
· Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC	No aplicable.
· "Reglamentación Modelo" de la UNECE:	-

(se continua en página 5)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 16.04.2019

Número de versión 8

Revisión: 16.04.2019

Nombre comercial: BILIRUBIN TOTAL & DIRECT 4+1 Reagent 2

(se continua en página 4)

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

- **Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla**
- **Directiva 2012/18/UE**
- **Sustancias peligrosas nominadas - ANEXO I** ninguno de los componentes está incluido en una lista
- **Evaluación de la seguridad química:** Una evaluación de la seguridad química no se ha llevado a cabo.

SECCIÓN 16: Otra información

Los datos se fundan en el estado actual de nuestros conocimientos, pero no constituyen garantía alguna de cualidades del producto y no generan ninguna relación jurídica contractual.

- **Persona de contacto:** Departamento de Seguridad de Productos
- **Interlocutor:** Departamento de Seguridad de Productos
- **Abreviaturas y acrónimos:**
 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)
 VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)
 LC50: Lethal concentration, 50 percent
 LD50: Lethal dose, 50 percent
 NOEC : No Observed Effect Concentration
 EC50: Effective concentration, 50 percent
 vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
 IC50 : Inhibitory concentration, 50 percent.
- *** Datos modificados en relación a la versión anterior**

ES

SECÇÃO 1: Identificação da substância/mistura e da sociedade/empresa

- **Identificador do produto**
- **Nome comercial:** **BILIRUBIN TOTAL 4+1 Reagent 1**
- **Código do produto:** BITO-5XXX
- **Sinónimos** BILIRUBIN TOTAL 4+1 R1 / TOTAL BILIRUBIN R1
- **Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas**
- **Utilização da substância / da preparação**
Dispositivo para diagnóstico IN VITRO
Produto incluído no kit (s) :
- Kit é composto de três reagentes : BITD-0600
- Kit é composto de dois reagentes : BITO-0250/0600/M430
- **Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança**
- **Fabricante/fornecedor:**
ELITech Clinical Systems SAS
Zone Industrielle
61500 Sées • France
Tel : +33 (0)2 33 81 21 00
Fax : +33 (0)2 33 28 77 51
www.elitechgroup.com
MSDS.ECS-SAS@elitechgroup.com
- **Entidade para obtenção de informações adicionais:** Departamento de Segurança de Produtos
- **Número de telefone de emergência:** Contacte o seu distribuidor ou centro de controle de veneno em seu país

SECÇÃO 2: Identificação dos perigos

- **Classificação da substância ou mistura**
- **Classificação em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008** O produto não foi classificado em conformidade com o regulamento CLP.
- **Elementos do rótulo**
- **Rotulagem em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 -**
- **Pictogramas de perigo -**
- **Palavra-sinal -**
- **Advertências de perigo -**
- **Indicações adicionais:**
Contém ácido sulfanílico. Pode provocar uma reacção alérgica.
Ficha de segurança fornecida a pedido.
- **Outros perigos**
- **Resultados da avaliação PBT e mPmB**
- **PBT:** Não aplicável.
- **mPmB:** Não aplicável.

SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

- **Caracterização química: Misturas**
- **Descrição:**
Mistura de substâncias.
Solução aquosa.

· Substâncias perigosas:

CAS: 121-57-3	ácido sulfanílico	⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	< 0,5%
EINECS: 204-482-5			

SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

- **Descrição das medidas de primeiros socorros**
- **Indicações gerais:**
Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar.
Mostrar esta ficha de dados de segurança ao médico.
- **Em caso de inalação:**
Assegurar que exista ar fresco.
Retirar a pessoa da zona contaminada.
Se necessário administrar respiração artificial.
Se sintomas aparecem, consultar um médico.
- **Em caso de contacto com a pele:**
Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar.
Lavar imediatamente com água.
Se sintomas aparecem, consultar um médico.
- **Em caso de contacto com os olhos:**
Proteger o olho não atingido.
Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível.
Enxaguar os olhos durante alguns minutos sob água corrente, mantendo as pálpebras abertas. Em caso de aparência dos sintomas, consultar o médico.

(continuação na página 2)

Ficha de dados de segurança

em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

data da impressão 16.04.2019

Número da versão 8

Revisão: 16.04.2019

Nome comercial: BILIRUBIN TOTAL 4+1 Reagent 1

(continuação da página 1)

· **Em caso de ingestão:**

Nunca dê nada a ingerir a uma pessoa que esteja inconsciente .

Enxaguar a boca.

Procure o conselho a um médico ou centro de controle de veneno.

· **Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados** Os sintomas e efeitos mais importantes conhecidos descrevem-se nas secções 2 e 11.

· **Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários** Contacte uma pessoa treinada em primeiros socorros / um médico.

SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios

· **Meios de extinção**

· **Meios adequados de extinção:**

Coordenar no local medidas para extinção do fogo.

CO2, pó extintor ou jacto de água. Um incêndio de grandes dimensões deve ser combatido com jacto de água ou espuma resistente ao álcool.

· **Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura** Possibilidade de libertação de produtos de decomposição perigosos.

· **Recomendações para o pessoal de combate a incêndios**

· **Equipamento especial de protecção:** Como com todos os incêndios, usar um respirador e roupa de protecção.

SECÇÃO 6: Medidas a tomar em caso de fugas acidentais

· **Precauções individuais, equipamento de protecção e procedimentos de emergência**

Prever a existência de ventilação suficiente.

Usar vestuário de protecção pessoal.

Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar.

Evite o contato físico com o material.

Evitar a formação de névoas/vapores/aerossóis.

Evitar respirar as névoas/vapores/aerossóis.

· **Precauções a nível ambiental:** Evitar que penetre na canalização / águas superficiais / águas subterrâneas.

· **Métodos e materiais de confinamento e limpeza:**

Absorver o produto derramado a fim de evitar danos materiais.

Recolher com produtos que absorvam líquidos (areia, seixos, absorventes universais, serradura).

Limpar cuidadosamente o local do acidente.

· **Remissão para outras secções**

Para informações sobre uma manipulação segura, ver o capítulo 7.

Para informações referentes ao equipamento de protecção individual, ver o capítulo 8.

Para informações referentes à eliminação residual, ver o capítulo 13.

SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

· **Manuseamento:**

· **Precauções para um manuseamento seguro**

Assegurar uma boa ventilação / exaustão no local de trabalho.

Abrir e manusear o recipiente com cuidado

Evite o contato físico com o material.

Evitar a formação de névoas/vapores/aerossóis.

Evitar respirar as névoas/vapores/aerossóis.

Respeite as advertências do rótulo.

· **Precauções para prevenir incêndios e explosões:** Não são necessárias medidas especiais.

· **Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades**

· **Armazenagem:**

· **Requisitos para espaços ou contentores para armazenagem:**

Pode ser corrosivo para os metais.

Conservar unicamente no recipiente de origem.

Armazenar num local fresco.

· **Avisos para armazenagem conjunta:** Não armazenar juntamente com materiais incompatíveis (ver o capítulo 10).

· **Outros avisos sobre as condições de armazenagem:**

Apenas se poderá armazenar o recipiente num sítio bem ventilado.

Manter o recipiente bem fechado.

Manter o produto afastado de luz. Evitar a exposição ao calor.

· **Temperatura recomendada de armazenagem:** 2-8 °C

· **Utilização(ões) final(is) específica(s)** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

SECÇÃO 8: Controlo da exposição/Protecção individual

· **Indicações adicionais para concepção de instalações técnicas:** Não existem outras informações, ver ponto 7.

· **Parâmetros de controlo**

· **Componentes cujo valor do limite de exposição no local de trabalho deve ser monitorizado:**

O produto não contém quantidades relevantes de substâncias cujo valor limite relacionado no local de trabalho tenha que ser monitorizado.

· **Indicações adicionais:** Foram utilizadas como base as listas válidas à data da elaboração.

(continuação na página 3)

Ficha de dados de segurança

em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

data da impressão 16.04.2019

Número da versão 8

Revisão: 16.04.2019

Nome comercial: BILIRUBIN TOTAL 4+1 Reagent 1

(continuação da página 2)

· Controlo da exposição

· Equipamento de protecção individual:

· Medidas gerais de protecção e higiene:

Devem ser respeitadas as medidas de prevenção habituais para o manuseamento de produtos químicos.

Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar.

Lavar as mãos antes das pausas e no fim do trabalho.

Evite o contato físico com o material.

Evitar a formação de névoas/vapores/aerossóis.

Evitar respirar as névoas/vapores/aerossóis.

O tipo de equipamento de protecção deve ser selecionado em função da concentração e da quantidade da substância perigosa ao lugar de trabalho.

· Protecção respiratória:

Sob boa ventilação/exaustão no local de trabalho, o uso desses produtos não devem exigir protecção respiratória. Caso ocorra hiperexposição e a ventilação não for adequada para manter as concentrações no ar em níveis aceitáveis, o uso de protecção respiratória deve ser avaliada por um profissional qualificado.

Use equipamento testado e aprovado por normas, tais como as NIOSH (EUA) ou CEN (UE).

· Protecção das mãos:



Luas de protecção

O material das luvas tem de ser impermeável e resistente ao produto / à substância / preparação.

Uma vez que não foram realizados testes nesta área, não podemos recomendar um determinado tipo de material para as luvas que seja adequado para o produto / a preparação / a mistura de químicos.

Escolher o material das luvas tendo em consideração a durabilidade, a permeabilidade e a degradação.

Use equipamento testado e aprovado por normas, tais como as NIOSH (EUA) ou CEN (UE).

· Material das luvas

A escolha das luvas mais adequadas não depende apenas do material, mas também de outras características qualitativas e varia de fabricante para fabricante. O facto de o produto ser composto por uma variedade de materiais leva a que não seja possível prever a duração dos mesmos e, consequentemente, das luvas, sendo assim necessário proceder a uma verificação antes da sua utilização.

· Tempo de penetração no material das luvas

Deve informar-se sobre a validade exacta das suas luvas junto do fabricante e respeitá-la.

· Protecção dos olhos:

Recomendamos o uso de óculos de protecção nas operações de trasfega.

Use equipamento testado e aprovado por normas, tais como as NIOSH (EUA) ou CEN (UE).

· Protecção da pele:

Vestuário de protecção no trabalho

SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas

· Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

· Informações gerais

· Aspeto:

Forma:	Líquido
Cor:	Incolor
Odor:	Característico
Limiar olfactivo:	Não classificado.

· valor pH em 20 °C:

2,7

· Mudança do estado:

Ponto de fusão:	Não aplicável.
Ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição:	Não classificado.
Ponto de solidificação:	Não classificado.

· Ponto de inflamação:

Não aplicável.

· Inflamabilidade (sólido, gás):

Não aplicável

· Temperatura de ignição:

Não classificado.

· Temperatura de decomposição:

Não classificado.

· Temperatura de autoignição:

O produto não é auto-inflamável.

· Propriedades explosivas:

O produto não corre o risco de explosão.

· Pressão de vapor:

Não classificado.

· Densidade:

Densidade relativa em 20 °C	1,001 g/cm³
Densidade de vapor	Não classificado.
Taxa de evaporação:	Não classificado.

· Solubilidade em / miscibilidade com água:

Miscível

· Coeficiente de partição: n-octanol/água

Não classificado.

· Viscosidade:

Dinâmico:	Não classificado.
-----------	-------------------

(continuação na página 4)

Ficha de dados de segurança

em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

data da impressão 16.04.2019

Número da versão 8

Revisão: 16.04.2019

Nome comercial: BILIRUBIN TOTAL 4+1 Reagent 1

(continuação da página 3)

· Outras informações Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

SECÇÃO 10: Estabilidade e reactividade

- **Reactividade** Pode ser corrosivo para os metais.
- **Estabilidade química** Estável se conservato nas condições de armazenagem recomendadas.
- **Possibilidade de reações perigosas** Não existe mais nenhuma reações perigosas se usado de acordo com as especificações.
- **Condições a evitar** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **Materiais incompatíveis:**
 - Metais.
 - Álcalis.
- **Produtos de decomposição perigosos:** Possibilidade de libertação de produtos de decomposição perigosos.
- **Outras informações:** Estável se armazenado à temperatura recomendada e protegido da luz. Evitar a exposição ao calor.

SECÇÃO 11: Informação toxicológica

- **Informações sobre os efeitos toxicológicos**
- **Toxicidade aguda** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

· **Valores LD/LC50 relevantes para a classificação:**

121-57-3 ácido sulfanílico

por via oral |LD50| 12300 mg/kg (rato)

- **Efeito de irritabilidade primário:**
- **Corrosão/irritação cutânea** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Lesões oculares graves/irritação ocular** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Sensibilização respiratória ou cutânea**
SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE (ou o cabelo):
Contém ácido sulfanílico. Pode provocar uma reacção alérgica.
- **Avisos adicionais de toxicologia:**
 - **Efeitos CMR (carcinogenicidade, mutagenicidade e efeitos tóxicos na reprodução)**
 - **Mutagenicidade em células germinativas** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
 - **Carcinogenicidade** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
 - **Toxicidade reprodutiva** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
 - **Órgãos alvo**
 - **Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição única** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
 - **Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição repetida** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
 - **Perigo de aspiração** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

SECÇÃO 12: Informação ecológica

- **Toxicidade**
- **Toxicidade aquática:** Actualmente não estão disponíveis avaliações ecotoxicológicas.
- **Persistência e degradabilidade** Não há dados disponíveis.
- **Comportamento em sistemas ambientais:**
- **Potencial de bioacumulação** Não há dados disponíveis.
- **Mobilidade no solo** Não há dados disponíveis.
- **Outras indicações ecológicas:**
- **Indicações gerais:**
Classe de perigo para a água 2 (D) (auto-classificação): perigoso para a água.
Não deixar chegar às águas subterrâneas, aos cursos de água nem à canalização.
Siga o procedimento para a eliminação, ver o capítulo 13.
- **Resultados da avaliação PBT e mPmB**
- **PBT:** Não aplicável.
- **mPmB:** Não aplicável.
- **Outros efeitos adversos** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

- **Métodos de tratamento de resíduos**
- **Recomendação:** Eliminação residual conforme o regulamento dos serviços públicos.
- **Embalagens contaminadas:**
- **Recomendação:** Eliminação residual conforme o regulamento dos serviços públicos.
- **Embalages Primária:** Garrafa de plástico (polietileno de alta densidade)

SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

· **Número ONU** Não aplicável.

(continuação na página 5)

Ficha de dados de segurança

em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

data da impressão 16.04.2019

Número da versão 8

Revisão: 16.04.2019

Nome comercial: BILIRUBIN TOTAL 4+1 Reagent 1

(continuação da página 4)

· <i>ADR, ADN, IMDG, IATA</i>	-
· Designação oficial de transporte da ONU · <i>ADR, ADN, IMDG, IATA</i>	-
· Classes de perigo para efeitos de transporte · <i>ADR, ADN, IMDG, IATA</i> · <i>Classe</i>	-
· Grupo de embalagem · <i>ADR, IMDG, IATA</i>	-
· Perigos para o ambiente:	Não aplicável.
· Precauções especiais para o utilizador	Não aplicável.
· Transporte a granel em conformidade com o anexo II da Convenção MARPOL e o Código IBC	Não aplicável.
· UN "Model Regulation":	-

SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação

- Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente
- *Diretiva 2012/18/UE*
- *Substâncias perigosas designadas - ANEXO I* Nenhum dos componentes se encontra listado.
- *Avaliação da segurança química:* Não foi realizada nenhuma Avaliação de Segurança Química.

SECÇÃO 16: Outras informações

As informações fornecidas baseiam-se no estado actual dos nossos conhecimentos, embora não representem uma garantia das propriedades do produto e não fundamentam uma relação contratual.

- *Frases relevantes*
H315 Provoca irritação cutânea.
H317 Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.
H319 Provoca irritação ocular grave.
- **Departamento que elaborou a ficha de segurança:** Departamento de Segurança de Produtos
- **Contacto** Departamento de Segurança de Produtos
- **Abreviaturas e acrónimos:**
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)
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent
NOEC : No Observed Effect Concentration
EC50: Effective concentration, 50 percent
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
IC50 : Inhibitory concentration, 50 percent.
Skin Irrit. 2: Corrosão/irritação cutânea – Categoria 2
Eye Irrit. 2: Lesões oculares graves/irritação ocular – Categoria 2
Skin Sens. 1: Sensibilização cutânea – Categoria 1
- *** Dados alterados em comparação à versão anterior**

Ficha de dados de segurança
em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

data de impressão 16.04.2019

Número da versão 8

Revisão: 16.04.2019

SECÇÃO 1: Identificação da substância/mistura e da sociedade/empresa

- **Identificador do produto**
- **Nome comercial:** **BILIRUBIN TOTAL & DIRECT 4+1 Reagent 2**
- **Código do produto:** BITD-6XXX
- **Sinónimos** BILIRUBIN TOTAL & DIRECT 4+1 R2 / BIRILURIBIN T&D R2
- **Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas**
- **Utilização da substância / da preparação**
Dispositivo para diagnóstico IN VITRO
Produto incluído no kit (s) :
 - Kit é composto de três reagentes : BITD-0600
 - Kit é composto de dois reagentes : BITO-0250/0600/M430 ; BIDI-0250/0600/M430
- **Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança**
- **Fabricante/fornecedor:**
ELITech Clinical Systems SAS
Zone Industrielle
61500 Sées • France
Tel : +33 (0)2 33 81 21 00
Fax : +33 (0)2 33 28 77 51
www.elitechgroup.com
MSDS.ECS-SAS@elitechgroup.com
- **Entidade para obtenção de informações adicionais:** Departamento de Segurança de Produtos
- **Número de telefone de emergência:** Contacte o seu distribuidor ou centro de controle de veneno em seu país

SECÇÃO 2: Identificação dos perigos

- **Classificação da substância ou mistura**
- **Classificação em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008** O produto não foi classificado em conformidade com o regulamento CLP.
- **Elementos do rótulo**
- **Rotulagem em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 -**
- **Pictogramas de perigo -**
- **Palavra-sinal -**
- **Advertências de perigo -**
- **Outros perigos**
- **Resultados da avaliação PBT e mPmB**
- **PBT:** Não aplicável.
- **mPmB:** Não aplicável.

SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

- **Caracterização química:** Misturas
- **Descrição:**
Mistura de substâncias.
Solução aquosa.
- **Substâncias perigosas:** Não em quantidade a declarado.

SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

- **Descrição das medidas de primeiros socorros**
- **Indicações gerais:** Mostrar esta ficha de dados de segurança ao médico.
- **Em caso de inalação:**
Assegurar que exista ar fresco.
Retirar a pessoa da zona contaminada.
Se necessário administrar respiração artificial.
Se sintomas aparecem, consultar um médico.
- **Em caso de contacto com a pele:**
Lavar com água.
Se sintomas aparecem, consultar um médico.
- **Em caso de contacto com os olhos:**
Proteger o olho não atingido.
Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível.
Enxaguar os olhos durante alguns minutos sob água corrente, mantendo as pálpebras abertas. Em caso de aparência dos sintomas, consultar o médico.
- **Em caso de ingestão:**
Nunca dê nada a ingerir a uma pessoa que esteja inconsciente .
Enxaguar a boca.
Procure o conselho a um médico ou centro de controle de veneno.
- **Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados** Não há dados disponíveis.
- **Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários** Contacte uma pessoa treinada em primeiros socorros / um médico.

Ficha de dados de segurança

em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

data da impressão 16.04.2019

Número da versão 8

Revisão: 16.04.2019

Nome comercial: BILIRUBIN TOTAL & DIRECT 4+1 Reagent 2

(continuação da página 1)

SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios

- **Meios de extinção**
- **Meios adequados de extinção:**
Coordenar no local medidas para extinção do fogo.
CO₂, pó extintor ou jacto de água. Um incêndio de grandes dimensões deve ser combatido com jacto de água ou espuma resistente ao álcool.
- **Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura**
Possibilidade de libertação de produtos de decomposição perigosos.
Óxidos de carbono (CO_x)
- **Recomendações para o pessoal de combate a incêndios**
- **Equipamento especial de protecção:** Como com todos os incêndios, usar um respirador e roupa de protecção.

SECÇÃO 6: Medidas a tomar em caso de fugas acidentais

- **Precauções individuais, equipamento de protecção e procedimentos de emergência**
Prever a existência de ventilação suficiente.
Usar vestuário de protecção pessoal.
Evite o contacto físico com o material.
- **Precauções a nível ambiental:** Impedir a infiltração em canalizações, minas ou caves.
- **Métodos e materiais de confinamento e limpeza:**
Recolher com produtos que absorvam líquidos (areia, seixos, absorventes universais, serradura).
Limpar cuidadosamente o local do acidente.
- **Remissão para outras secções**
Para informações sobre uma manipulação segura, ver o capítulo 7.
Para informações referentes ao equipamento de protecção individual, ver o capítulo 8.
Para informações referentes à eliminação residual, ver o capítulo 13.

SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

- **Manuseamento:**
- **Precauções para um manuseamento seguro**
Assegurar uma boa ventilação / exaustão no local de trabalho.
Abrir e manusear o recipiente com cuidado
Evite o contacto físico com o material.
Respeite as advertências do rótulo.
- **Precauções para prevenir incêndios e explosões:** Não são necessárias medidas especiais.
- **Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades**
- **Armazenagem:**
· **Requisitos para espaços ou contentores para armazenagem:** Armazenar num local fresco.
- **Avisos para armazenagem conjunta:** Não necessário.
- **Outros avisos sobre as condições de armazenagem:**
Manter o recipiente bem fechado.
Manter o produto afastado de luz. Evitar a exposição ao calor.
- **Temperatura recomendada de armazenagem:** 2-8 °C
- **Utilização(ões) final(is) específica(s)** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

SECÇÃO 8: Controlo da exposição/Protecção individual

- **Indicações adicionais para concepção de instalações técnicas:** Não existem outras informações, ver ponto 7.
- **Parâmetros de controlo**

· **Componentes cujo valor do limite de exposição no local de trabalho deve ser monitorizado:**

57-50-1 sacarose, puro (≤ 2,5%)

VLE (PT)	Valor para exposição longa: 10 mg/m ³ A4; erosão dental
----------	---

- **Indicações adicionais:** Foram utilizadas como base as listas válidas à data da elaboração.
- **Controlo da exposição**
- **Equipamento de protecção individual:**
- **Medidas gerais de protecção e higiene:**
Devem ser respeitadas as medidas de prevenção habituais para o manuseamento de produtos químicos.
Lavar as mãos antes das pausas e no fim do trabalho.
Evite o contacto físico com o material.
O tipo de equipamento de protecção deve ser seleccionado em função da concentração e da quantidade da substância perigosa ao lugar de trabalho.
- **Protecção respiratória:**
Sob boa ventilação/exaustão no local de trabalho, o uso desses produtos não devem exigir protecção respiratória. Caso ocorra hiperexposição e a ventilação não for adequada para manter as concentrações no ar em níveis aceitáveis, o uso de protecção respiratória deve ser avaliada por um profissional qualificado.
Use equipamento testado e aprovado por normas, tais como as NIOSH (EUA) ou CEN (UE).

(continuação na página 3)

Ficha de dados de segurança

em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

data da impressão 16.04.2019

Número da versão 8

Revisão: 16.04.2019

Nome comercial: **BILIRUBIN TOTAL & DIRECT 4+1 Reagent 2**

(continuação da página 2)

· *Protecção das mãos:*

Luvas de protecção

O material das luvas tem de ser impermeável e resistente ao produto / à substância / preparação.

Uma vez que não foram realizados testes nesta área, não podemos recomendar um determinado tipo de material para as luvas que seja adequado para o produto / a preparação / a mistura de químicos.

Escolher o material das luvas tendo em consideração a durabilidade, a permeabilidade e a degradação.

Use equipamento testado e aprovado por normas, tais como as NIOSH (EUA) ou CEN (UE).

· *Material das luvas*

A escolha das luvas mais adequadas não depende apenas do material, mas também de outras características qualitativas e varia de fabricante para fabricante. O facto de o produto ser composto por uma variedade de materiais leva a que não seja possível prever a duração dos mesmos e, consequentemente, das luvas, sendo assim necessário proceder a uma verificação antes da sua utilização.

· *Tempo de penetração no material das luvas* Deve informar-se sobre a validade exacta das suas luvas junto do fabricante e respeitá-la.· *Protecção dos olhos:*

Recomendamos o uso de óculos de protecção nas operações de trasfega.

Use equipamento testado e aprovado por normas, tais como as NIOSH (EUA) ou CEN (UE).

· *Protecção da pele:* Vestuário de protecção no trabalho

SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas

· **Informações sobre propriedades físicas e químicas de base**· **Informações gerais**· *Aspetto:*

Forma: Líquido

Cor: Incolor

· *Odor:* Inodoro· *Limiar olfactivo:* Não classificado.· *valor pH em 20 °C:* 6,2· **Mudança do estado:**

Ponto de fusão: Não aplicável.

Ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição: Não classificado.

Ponto de solidificação: Não classificado.

· *Ponto de inflamação:* Não aplicável.· *Inflamabilidade (sólido, gás):* Não aplicável· *Temperatura de ignição:* Não classificado.· *Temperatura de decomposição:* Não classificado.· *Temperatura de autoignição:* O produto não é auto-inflamável.· *Propriedades explosivas:* O produto não corre o risco de explosão.· *Pressão de vapor:* Não classificado.· **Densidade:**

Densidade relativa em 20 °C 1 g/cm³

Densidade de vapor Não classificado.

Taxa de evaporação: Não classificado.

· *Solubilidade em / miscibilidade com água:*

Miscível

· *Coefficiente de partição: n-octanol/água*

Não classificado.

· **Viscosidade:**

Dinâmico: Não classificado.

· **Percentagem de solvente:**

VOC (UE) 0,6 %

· **Outras informações** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

SECÇÃO 10: Estabilidade e reactividade

· **Reactividade** Ver o § Possibilidade de reacções perigosas.· **Estabilidade química** Estável se conservado nas condições de armazenagem recomendadas.· **Possibilidade de reacções perigosas** Não existe mais nenhuma reacções perigosas se usado de acordo com as especificações.· **Condições a evitar** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.· **Materiais incompatíveis:** Não há dados disponíveis.· **Produtos de decomposição perigosos:**

Possibilidade de libertação de produtos de decomposição perigosos.

Oxidos de carbono (COx)

(continuação na página 4)

Ficha de dados de segurança

em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

data da impressão 16.04.2019

Número da versão 8

Revisão: 16.04.2019

Nome comercial: BILIRUBIN TOTAL & DIRECT 4+1 Reagent 2

(continuação da página 3)

· **Outras informações:** Estável se armazenado à temperatura recomendada e protegido da luz. Evitar a exposição ao calor.

SECÇÃO 11: Informação toxicológica

- **Informações sobre os efeitos toxicológicos**
- **Toxicidade aguda**
- **Valores LD/LC50 relevantes para a classificação:** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Efeito de irritabilidade primário:**
- **Corrosão/irritação cutânea** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Lesões oculares graves/irritação ocular** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Sensibilização respiratória ou cutânea** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Avisos adicionais de toxicologia:**
- **Efeitos CMR (carcinogenicidade, mutagenicidade e efeitos tóxicos na reprodução)**
- **Mutagenicidade em células germinativas** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Carcinogenicidade** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Toxicidade reprodutiva** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Órgãos alvo**
- **Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição única** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição repetida** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Perigo de aspiração** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

SECÇÃO 12: Informação ecológica

- **Toxicidade**
- **Toxicidade aquática:** Actualmente não estão disponíveis avaliações ecotoxicológicas.
- **Persistência e degradabilidade** Não há dados disponíveis.
- **Comportamento em sistemas ambientais:**
- **Potencial de bioacumulação** Não há dados disponíveis.
- **Mobilidade no solo** Não há dados disponíveis.
- **Outras indicações ecológicas:**
- **Indicações gerais:**
Em geral não causa perigo para a água
Impedir a infiltração em canalizações, minas ou caves.
Siga o procedimento para a eliminação, ver o capítulo 13.
- **Resultados da avaliação PBT e mPmB**
- **PBT:** Não aplicável.
- **mPmB:** Não aplicável.
- **Outros efeitos adversos** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

- **Métodos de tratamento de resíduos**
- **Recomendação:** Eliminação residual conforme o regulamento dos serviços públicos.
- **Embalagens contaminadas:**
- **Recomendação:** Eliminação residual conforme o regulamento dos serviços públicos.
- **Embalages Primária:** Garrafa de plástico (polietileno de alta densidade)

SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

· Número ONU	Não aplicável.
· ADR, ADN, IMDG, IATA	-
· Designação oficial de transporte da ONU	-
· ADR, ADN, IMDG, IATA	-
· Classes de perigo para efeitos de transporte	-
· ADR, ADN, IMDG, IATA	-
· Classe	-
· Grupo de embalagem	-
· ADR, IMDG, IATA	-
· Perigos para o ambiente:	Não aplicável.
· Precauções especiais para o utilizador	Não aplicável.
· Transporte a granel em conformidade com o anexo II da Convenção MARPOL e o Código IBC	Não aplicável.
· UN "Model Regulation":	-

(continuação na página 5)

Ficha de dados de segurança

em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

data da impressão 16.04.2019

Número da versão 8

Revisão: 16.04.2019

Nome comercial: BILIRUBIN TOTAL & DIRECT 4+1 Reagent 2

(continuação da página 4)

SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação

- **Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente**
- ***Diretiva 2012/18/UE***
- ***Substâncias perigosas designadas - ANEXO I*** Nenhum dos componentes se encontra listado.
- **Avaliação da segurança química:** Não foi realizada nenhuma Avaliação de Segurança Química.

SECÇÃO 16: Outras informações

As informações fornecidas baseiam-se no estado actual dos nossos conhecimentos, embora não representem uma garantia das propriedades do produto e não fundamentam uma relação contratual.

- **Departamento que elaborou a ficha de segurança:** Departamento de Segurança de Produtos
- **Contacto** Departamento de Segurança de Produtos
- ***Abreviaturas e acrónimos:***
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)
VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent
NOEC : No Observed Effect Concentration
EC50: Effective concentration, 50 percent
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
IC50 : Inhibitory concentration, 50 percent.

- **** Dados alterados em comparação à versão anterior***

PT

Scheda di dati di sicurezza

ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 16.04.2019

Numero versione 8

Revisione: 16.04.2019

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

- **Identificatore del prodotto**
- **Denominazione commerciale:** **BILIRUBIN TOTAL 4+1 Reagent 1**
- **Articolo numero:** BITO-5XXX
- **Sinonimi** BILIRUBIN TOTAL 4+1 R1 / TOTAL BILIRUBIN R1
- **Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati**
- **Utilizzazione della Sostanza / del Preparato**
 Reagente per uso diagnostico IN VITRO
 Prodotto incluso nel(nei) kit :
 - Kit composto da tre reagenti : BITD-0600
 - Kit composto da due reagenti : BITO-0250/0600/M430
- **Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza**
- **Produttore/fornitore:**
 ELITech Clinical Systems SAS
 Zone Industrielle
 61500 Sées • France
 Tel : +33 (0)2 33 81 21 00
 Fax : +33 (0)2 33 28 77 51
 www.elitechgroup.com
 MSDS.ECS-SAS@elitechgroup.com
- **Informazioni fornite da:** Dipartimento Segurança de Produtos
- **Numero telefonico di emergenza:** Contattate il vostro distributore o un centro antiveneni nel vostro paese.

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

- **Classificazione della sostanza o della miscela**
- **Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008** Il prodotto non è classificato conformemente al regolamento CLP.
- **Elementi dell'etichetta**
- **Etichettatura secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 -**
- **Pittogrammi di pericolo -**
- **Avvertenza -**
- **Indicazioni di pericolo -**
- **Ulteriori dati:**
 Contiene acido solfanilico. Può provocare una reazione allergica.
 Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta.
- **Altri pericoli**
- **Risultati della valutazione PBT e vPvB**
- **PBT:** Non applicabile.
- **vPvB:** Non applicabile.

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

- **Caratteristiche chimiche:** Miscela
- **Descrizione:**
 Miscela di sostanze.
 Soluzione acquosa.

· **Sostanze pericolose:**

CAS: 121-57-3	acido solfanilico	⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	< 0,5%
EINECS: 204-482-5			

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

- **Descrizione delle misure di primo soccorso**
- **Indicazioni generali:**
 Togliere tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.
 Mostrare questa scheda di sicurezza al medico.
- **Inalazione:**
 Assicurare l'apporto di aria fresca.
 Allontanare la persona dalla zona contaminata.
 Praticare eventualmente la respirazione artificiale.
 In caso di sintomi, consultare il medico.
- **Contatto con la pelle:**
 Togliere di dosso gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.
 Lavare immediatamente con acqua.
 In caso di sintomi, consultare il medico.
- **Contatto con gli occhi:**
 Proteggere l'occhio non colpito.
 Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo.
 Lavare con acqua corrente per diversi minuti tenendo le palpebre ben aperte. In caso di sintomi, consultare il medico.

(continua a pagina 2)

Scheda di dati di sicurezza

ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 16.04.2019

Numero versione 8

Revisione: 16.04.2019

Denominazione commerciale: BILIRUBIN TOTAL 4+1 Reagent 1

(Segue da pagina 1)

· Ingestione:

Non dare mai niente per bocca a una persona in stato di incoscienza.

Risciacquare la bocca.

Consultare il medico o un centro antiveleni.

· Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati I più importanti sintomi ed effetti conosciuti sono descritti nelle sezioni 2 e 11.**· Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali**

Contattare una persona formata nel primo soccorso / un medico.

SEZIONE 5: Misure antincendio**· Mezzi di estinzione****· Mezzi di estinzione idonei:**

Adottare provvedimenti antiincendio nei dintorni della zona colpita.

CO₂, polvere o acqua nebulizzata. Estinguere gli incendi di grosse dimensioni con acqua nebulizzata o con schiuma resistente all'alcool.**· Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela** Possibilità di liberazione di prodotti di decomposizione pericolosi.**· Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi****· Mezzi protettivi specifici:** Come per tutti gli incendi, indossare una protezione respiratoria e indumenti protettivi.**SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale****· Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza**

Garantire una ventilazione sufficiente.

Indossare abbigliamento protettivo personale.

Togliersi di dosso gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.

Evitare il contatto fisico con il materiale.

Evitare la formazione la nebbia / i vapori / gli aerosol

Evitare di respirare la nebbia/i vapori/gli aerosol.

· Precauzioni ambientali: Impedire infiltrazioni nella fognatura/nelle acque superficiali/nelle acque freatiche.**· Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica:**

Assorbire la fuoriuscita per evitare danni materiali.

Raccogliere il liquido con materiale assorbente (sabbia, tripoli, legante di acidi, legante universale, segatura).

Ripulire attentamente il luogo dell'incidente.

· Riferimento ad altre sezioni

Per informazioni relative ad un manipolazione sicura, vedere capitolo 7.

Per informazioni relative all'equipaggiamento protettivo ad uso personale vedere Capitolo 8.

Per informazioni relative allo smaltimento vedere Capitolo 13.

SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento**· Manipolazione:****· Precauzioni per la manipolazione sicura**

Accurata ventilazione/aspirazione nei luoghi di lavoro.

Aprire e manipolare i recipienti con cautela.

Evitare il contatto fisico con il materiale.

Evitare la formazione la nebbia / i vapori / gli aerosol

Evitare di respirare la nebbia/i vapori/gli aerosol.

Rispettare le avvertenze sull'etichetta.

· Indicazioni in caso di incendio ed esplosione: Non sono richiesti provvedimenti particolari.**· Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità****· Stoccaggio:****· Requisiti dei magazzini e dei recipienti:**

Può essere corrosivo per i metalli.

Conservare soltanto nel contenitore originale.

Conservare in ambiente fresco.

· Indicazioni sullo stoccaggio misto: Non conservare a contatto con materiali incompatibili (vedere capitolo 10).**· Ulteriori indicazioni relative alle condizioni di immagazzinamento:**

Conservare i recipienti in un luogo ben ventilato.

Mantenere i recipienti ermeticamente chiusi.

Proteggere il prodotto dalla luce. Evitare l'esposizione al calore.

· Temperatura di conservazione raccomandata: 2-8 °C**· Usi finali particolari** Non sono disponibili altre informazioni.**SEZIONE 8: Controllo dell'esposizione/protezione individuale****· Ulteriori indicazioni sulla struttura di impianti tecnici:** Nessun dato ulteriore, vedere punto 7.**· Parametri di controllo****· Componenti i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro:**

Il prodotto non contiene quantità rilevanti di sostanze i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro.

· Ulteriori indicazioni: Le liste valide alla data di compilazione sono state usate come base.

(continua a pagina 3)

Scheda di dati di sicurezza

ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 16.04.2019

Numero versione 8

Revisione: 16.04.2019

Denominazione commerciale: BILIRUBIN TOTAL 4+1 Reagent 1

(Segue da pagina 2)

Controlli dell'esposizione

Mezzi protettivi individuali:

Norme generali protettive e di igiene del lavoro:

Osservare le misure di sicurezza usuali nella manipolazione di sostanze chimiche.
Togliersi di dosso gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.
Lavarsi le mani prima dell'intervallo o a lavoro terminato.

Evitare il contatto fisico con il materiale.

Evitare la formazione la nebbia / i vapori / gli aerosol

Evitare di respirare la nebbia/i vapori/gli aerosol.

Il tipo di attrezzatura di protezione deve essere selezionato in funzione della concentrazione e la quantità di sostanza pericolosa al posto di lavoro.

Maschera protettiva:

Sotto buona ventilazione/aspirazione nei luoghi di lavoro, l'uso di questi prodotti non richiede protezioni per le vie respiratorie. In caso di eccessiva esposizione e se la ventilazione non è adeguata a mantenere la concentrazione dell'aria entro i livelli accettabili, un tecnico qualificato dovrà valutare l'uso di protezioni per le vie respiratorie.

Utilizzare mezzi protettivi testati e approvati dai competenti organismi di normazione, quali il NIODH (USA) il CEN (UE).

Guanti protettivi:



Guanti protettivi

Il materiale dei guanti deve essere impermeabile e stabile contro il prodotto/ la sostanza/ la formulazione.

A causa della mancanza di tests non può essere consigliato alcun tipo di materiale per i guanti con cui manipolare il prodotto / la formulazione / la miscela di sostanze chimiche.

Scelta del materiale dei guanti in considerazione dei tempi di passaggio, dei tassi di permeazione e della degradazione.

Utilizzare mezzi protettivi testati e approvati dai competenti organismi di normazione, quali il NIODH (USA) il CEN (UE).

Materiale dei guanti

La scelta dei guanti adatti non dipende soltanto dal materiale bensì anche da altre caratteristiche di qualità variabili da un produttore a un altro. Poiché il prodotto rappresenta una formulazione di più sostanze, la stabilità dei materiali dei guanti non è calcolabile in anticipo e deve essere testata prima dell'impiego

Tempo di permeazione del materiale dei guanti

Richiedere dal fornitore dei guanti il tempo di passaggio preciso il quale deve essere rispettato.

Occhiali protettivi:

Si consiglia l'uso di occhiali protettivi durante il travaso.

Utilizzare mezzi protettivi testati e approvati dai competenti organismi di normazione, quali il NIODH (USA) il CEN (UE).

Tuta protettiva:

Tuta protettiva

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Indicazioni generali

Aspetto:

Forma: Liquido
Colore: Incolore
Odore: Caratteristico
Soglia olfattiva: Non definito.

valori di pH a 20 °C: 2,7

Cambiamento di stato

Punto di fusione: Non applicabile.
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione: Non definito.
Punto di scorrimento: Non definito.

Punto di infiammabilità: Non applicabile.

Infiammabilità (solidi, gas): Non applicabile

Temperatura di accensione: Non definito.

Temperatura di decomposizione: Non definito.

Temperatura di autoaccensione: Prodotto non autoinfiammabile.

Proprietà esplosive: Prodotto non esplosivo.

Tensione di vapore: Non definito.

Densità:

Densità relativa a 20 °C 1,001 g/cm³
Densità di vapore: Non definito.
Velocità di evaporazione: Non definito.

Solubilità in/Miscibilità con

acqua: Miscibile

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua: Non definito.

Viscosità:

Dinamica: Non definito.

(continua a pagina 4)

Scheda di dati di sicurezza

ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 16.04.2019

Numero versione 8

Revisione: 16.04.2019

Denominazione commerciale: BILIRUBIN TOTAL 4+1 Reagent 1

(Segue da pagina 3)

· Altre informazioni Non sono disponibili altre informazioni.

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

- **Reattività** Può essere corrosivo per i metalli.
- **Stabilità chimica** Stabile se conservato nelle condizione raccomandata.
- **Possibilità di reazioni pericolose** Non reazioni pericolose se utilizzato secondo le norme.
- **Condizioni da evitare** Non sono disponibili altre informazioni.
- **Materiali incompatibili:**
 - Metalli.
 - Alcali.
- **Prodotti di decomposizione pericolosi:** Possibilità di liberazione di prodotti di decomposizione pericolosi.
- **Ulteriori dati:** Stabile se conservato alla temperatura raccomandata e protetto dalla luce. Evitare l'esposizione al calore.

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

- **Informazioni sugli effetti tossicologici**
- **Tossicità acuta** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

· **Valori LD/LC50 rilevanti per la classificazione:**

121-57-3 acido solfanilico

Orale	LD50	12300 mg/kg (ratto)
-------	------	---------------------

- **Irritabilità primaria:**
- **Corrosione/irritazione cutanea** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Sensibilizzazione respiratoria o cutanea**
- **IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE** (o con i capelli):
Contiene acido solfanilico. Può provocare una reazione allergica.
- **Ulteriori dati tossicologici:**
- **Effetti CMR (cancerogenicità, mutagenicità e tossicità per la riproduzione)**
- **Mutagenicità delle cellule germinali** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Cancerogenicità** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Tossicità per la riproduzione** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Organi bersaglio**
- **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Pericolo in caso di aspirazione** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

- **Tossicità**
- **Tossicità acquatica:** Non disponiamo attualmente di valori di tossicità ambientale.
- **Persistenza e degradabilità** Nessun dato disponibile.
- **Comportamento in compartimenti ecologici:**
- **Potenziale di bioaccumulo** Nessun dato disponibile.
- **Mobilità nel suolo** Nessun dato disponibile.
- **Ulteriori indicazioni in materia ambientale:**
- **Ulteriori indicazioni:**
Pericolosità per le acque classe 2 (D) (Autoclassificazione): pericoloso
Non immettere nelle acque freatiche, nei corsi d'acqua o nelle fognature.
Seguire le procedure per lo smaltimento vedere Capitolo 13.
- **Risultati della valutazione PBT e vPvB**
- **PBT:** Non applicabile.
- **vPvB:** Non applicabile.
- **Altri effetti avversi** Non sono disponibili altre informazioni.

SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento

- **Metodi di trattamento dei rifiuti**
- **Consigli:** Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative.
- **Imballaggi non puliti:**
- **Consigli:** Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative.
- **Imballaggi primario:** Bottiglia di plastica (polietilene ad alta densità)

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

· **Numero ONU** Non applicabile.

(continua a pagina 5)

Scheda di dati di sicurezza

ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 16.04.2019

Numero versione 8

Revisione: 16.04.2019

Denominazione commerciale: BILIRUBIN TOTAL 4+1 Reagent 1

(Segue da pagina 4)

· <i>ADR, ADN, IMDG, IATA</i>	-
· Nome di spedizione dell'ONU · <i>ADR, ADN, IMDG, IATA</i>	-
· Classi di pericolo connesso al trasporto · <i>ADR, ADN, IMDG, IATA</i> · <i>Classe</i>	-
· Gruppo di imballaggio · <i>ADR, IMDG, IATA</i>	-
· Pericoli per l'ambiente:	Non applicabile.
· Precauzioni speciali per gli utilizzatori	Non applicabile.
· Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL ed il codice IBC	Non applicabile.
· UN "Model Regulation":	-

SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione

- Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela
- *Direttiva 2012/18/UE*
- *Sostanze pericolose specificate - ALLEGATO I* Nessuno dei componenti è contenuto.
- **Valutazione della sicurezza chimica:** Una valutazione della sicurezza chimica non è stata effettuata.

SEZIONE 16: Altre informazioni

I dati sono riportati sulla base delle nostre conoscenze attuali, non rappresentano tuttavia alcuna garanzia delle caratteristiche del prodotto e non motivano alcun rapporto giuridico contrattuale.

- *Fraasi rilevanti*
H315 Provoca irritazione cutanea.
H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.
H319 Provoca grave irritazione oculare.
- **Scheda rilasciata da:** Dipartimento Segurança de Productos
- **Interlocutore:** Dipartimento Segurança de Produtos
- **Abbreviazioni e acronimi:**
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)
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent
NOEC : No Observed Effect Concentration
EC50: Effective concentration, 50 percent
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
IC50 : Inhibitory concentration, 50 percent.
Skin Irrit. 2: Corrosione/irritazione della pelle – Categoria 2
Eye Irrit. 2: Gravi lesioni oculari/irritazione oculare – Categoria 2
Skin Sens. 1: Sensibilizzazione della pelle – Categoria 1
- *** Dati modificati rispetto alla versione precedente**

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 16.04.2019

Numero versione 8

Revisione: 16.04.2019

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

- **Identificatore del prodotto**
- **Denominazione commerciale:** **BILIRUBIN TOTAL & DIRECT 4+1 Reagent 2**
- **Articolo numero:** BITD-6XXX
- **Sinonimi** BILIRUBIN TOTAL & DIRECT 4+1 R2 / BILIRUBIN T&D R2
- **Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati**
- **Utilizzazione della Sostanza / del Preparato**
Reagente per uso diagnostico IN VITRO
Prodotto incluso nel(nei) kit :
 - Kit composto da tre reagenti : BITD-0600
 - Kit composto da due reagenti : BITO-0250/0600/M430 ; BIDI-0250/0600/M430
- **Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza**
- **Produttore/fornitore:**
ELITech Clinical Systems SAS
Zone Industrielle
61500 Sées • France
Tel : +33 (0)2 33 81 21 00
Fax : +33 (0)2 33 28 77 51
www.elitechgroup.com
MSDS.ECS-SAS@elitechgroup.com
- **Informazioni fornite da:** Dipartimento Segurança de Produtos
- **Numero telefonico di emergenza:** Contattate il vostro distributore o un centro antiveneni nel vostro paese.

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

- **Classificazione della sostanza o della miscela**
- **Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008** Il prodotto non è classificato conformemente al regolamento CLP.
- **Elementi dell'etichetta**
- **Etichettatura secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 -**
- **Pittogrammi di pericolo -**
- **Avvertenza -**
- **Indicazioni di pericolo -**
- **Altri pericoli**
- **Risultati della valutazione PBT e vPvB**
- **PBT:** Non applicabile.
- **vPvB:** Non applicabile.

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

- **Caratteristiche chimiche:** Miscele
- **Descrizione:**
Miscela di sostanze.
Soluzione acquosa.
- **Sostanze pericolose:** No in quantità oggetto di informativa.

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

- **Descrizione delle misure di primo soccorso**
- **Indicazioni generali:** Mostrare questa scheda di sicurezza al medico.
- **Inalazione:**
Assicurare l'apporto di aria fresca.
Allontanare la persona dalla zona contaminata.
Praticare eventualmente la respirazione artificiale.
In caso di sintomi, consultare il medico.
- **Contatto con la pelle:**
Lavare con acqua.
In caso di sintomi, consultare il medico.
- **Contatto con gli occhi:**
Proteggere l'occhio non colpito.
Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo.
Lavare con acqua corrente per diversi minuti tenendo le palpebre ben aperte. In caso di sintomi, consultare il medico.
- **Ingestione:**
Non dare mai niente per bocca a una persona in stato di incoscienza.
Risciacquare la bocca.
Consultare il medico o un centro antiveneni.
- **Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati** Nessun dato disponibile.
- **Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali**
Contattare una persona formata nel primo soccorso / un medico.

Scheda di dati di sicurezza

ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 16.04.2019

Numero versione 8

Revisione: 16.04.2019

Denominazione commerciale: BILIRUBIN TOTAL & DIRECT 4+1 Reagent 2

(Segue da pagina 1)

SEZIONE 5: Misure antincendio

- **Mezzi di estinzione**
- **Mezzi di estinzione idonei:**
Adottare provvedimenti antiincendio nei dintorni della zona colpita.
CO₂, polvere o acqua nebulizzata. Estinguere gli incendi di grosse dimensioni con acqua nebulizzata o con schiuma resistente all'alcool.
- **Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela**
Possibilità di liberazione di prodotti di decomposizione pericolosi.
Ossidi di carbonio (CO_x)
- **Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi**
- **Mezzi protettivi specifici:** Come per tutti gli incendi, indossare un protezione respiratoria e indumenti protettivi.

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

- **Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza**
Garantire una ventilazione sufficiente.
Indossare abbigliamento protettivo personale.
Evitare il contatto fisico con il materiale.
- **Precauzioni ambientali:** Impedire l'entrata del prodotto nelle fognature, cave o cantine.
- **Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica:**
Raccogliere il liquido con materiale assorbente (sabbia, tripoli, legante universale, segatura).
Ripulire attentamente il luogo dell'incidente.
- **Riferimento ad altre sezioni**
Per informazioni relative ad un manipolazione sicura, vedere capitolo 7.
Per informazioni relative all'equipaggiamento protettivo ad uso personale vedere Capitolo 8.
Per informazioni relative allo smaltimento vedere Capitolo 13.

SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

- **Manipolazione:**
- **Precauzioni per la manipolazione sicura**
Accurata ventilazione/aspirazione nei luoghi di lavoro.
Aprire e manipolare i recipienti con cautela.
Evitare il contatto fisico con il materiale.
Rispettare le avvertenze sull'etichetta.
- **Indicazioni in caso di incendio ed esplosione:** Non sono richiesti provvedimenti particolari.
- **Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità**
- **Stoccaggio:**
- **Requisiti dei magazzini e dei recipienti:** Conservare in ambiente fresco.
- **Indicazioni sullo stoccaggio misto:** Non necessario.
- **Ulteriori indicazioni relative alle condizioni di immagazzinamento:**
Mantenere i recipienti ermeticamente chiusi.
Proteggere il prodotto dalla luce. Evitare l'esposizione al calore.
- **Temperatura di conservazione raccomandata:** 2-8 °C
- **Usi finali particolari** Non sono disponibili altre informazioni.

SEZIONE 8: Controllo dell'esposizione/protezione individuale

- **Ulteriori indicazioni sulla struttura di impianti tecnici:** Nessun dato ulteriore, vedere punto 7.
- **Parametri di controllo**

· **Componenti i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro:**

57-50-1 saccarosio, puro (≤ 2,5%)

TWA (Italia)	Valore a lungo termine: 10 mg/m ³
A4	

- **Ulteriori indicazioni:** Le liste valide alla data di compilazione sono state usate come base.

- **Controlli dell'esposizione**

- **Mezzi protettivi individuali:**

- **Norme generali protettive e di igiene del lavoro:**

Osservare le misure di sicurezza usuali nella manipolazione di sostanze chimiche.

Lavarsi le mani prima dell'intervallo o a lavoro terminato.

Evitare il contatto fisico con il materiale.

Il tipo di attrezzatura di protezione deve essere selezionato in funzione della concentrazione e la quantità di sostanza pericolosa al posto di lavoro.

- **Maschera protettiva:**

Sotto buona ventilazione/aspirazione nei luoghi di lavoro, l'uso di questi prodotti non richiede protezioni per le vie respiratorie. In caso di eccessiva esposizione e se la ventilazione non è adeguata a mantenere la concentrazione dell'aria entro i livelli accettabili, un tecnico qualificato dovrà valutare l'uso di protezioni per le vie respiratorie.

Utilizzare mezzi protettivi testati e approvati dai competenti organismi di normazione, quali il NIODH (USA) il CEN (UE).

(continua a pagina 3)

Scheda di dati di sicurezza

ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 16.04.2019

Numero versione 8

Revisione: 16.04.2019

Denominazione commerciale: BILIRUBIN TOTAL & DIRECT 4+1 Reagent 2

(Segue da pagina 2)

· Guanti protettivi:



Guanti protettivi

Il materiale dei guanti deve essere impermeabile e stabile contro il prodotto/ la sostanza/ la formulazione.

A causa della mancanza di tests non può essere consigliato alcun tipo di materiale per i guanti con cui manipolare il prodotto / la formulazione / la miscela di sostanze chimiche.

Scelta del materiale dei guanti in considerazione dei tempi di passaggio, dei tassi di permeazione e della degradazione.

Utilizzare mezzi protettivi testati e approvati dai competenti organismi di normazione, quali il NIODH (USA) il CEN (UE).

· Materiale dei guanti

La scelta dei guanti adatti non dipende soltanto dal materiale bensì anche da altre caratteristiche di qualità variabili da un produttore a un altro. Poiché il prodotto rappresenta una formulazione di più sostanze, la stabilità dei materiali dei guanti non è calcolabile in anticipo e deve essere testata prima dell'impiego

· Tempo di permeazione del materiale dei guanti Richiedere dal fornitore dei guanti il tempo di passaggio preciso il quale deve essere rispettato.

· Occhiali protettivi:

Si consiglia l'uso di occhiali protettivi durante il travaso.

Utilizzare mezzi protettivi testati e approvati dai competenti organismi di normazione, quali il NIODH (USA) il CEN (UE).

· Tuta protettiva: Tuta protettiva

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

· Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

· Indicazioni generali

· Aspetto:

Forma: Liquido

Colore: Incolore

· Odore: Inodore

· Soglia olfattiva: Non definito.

· valori di pH a 20 °C: 6,2

· Cambiamento di stato

Punto di fusione: Non applicabile.

Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione: Non definito.

Punto di scorrimento: Non definito.

· Punto di infiammabilità: Non applicabile.

· Infiammabilità (solidi, gas): Non applicabile

· Temperatura di accensione: Non definito.

· Temperatura di decomposizione: Non definito.

· Temperatura di autoaccensione: Prodotto non autoinfiammabile.

· Proprietà esplosive: Prodotto non esplosivo.

· Tensione di vapore: Non definito.

· Densità:

Densità relativa a 20 °C 1 g/cm³

Densità di vapore: Non definito.

Velocità di evaporazione Non definito.

· Solubilità in/Miscibilità con acqua: Miscibile

· Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua: Non definito.

· Viscosità:

Dinamica: Non definito.

· Tenore del solvente:

VOC (CE) 0,6 %

· Altre informazioni Non sono disponibili altre informazioni.

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

· Reattività Vedere § Possibilità di reazioni pericolose.

· Stabilità chimica Stabile se conservato nelle condizione raccomandata.

· Possibilità di reazioni pericolose Non reazioni pericolose se utilizzato secondo le norme.

· Condizioni da evitare Non sono disponibili altre informazioni.

· Materiali incompatibili: Nessun dato disponibile.

· Prodotti di decomposizione pericolosi:

Possibilità di liberazione di prodotti di decomposizione pericolosi.

Ossidi di carbonio (COX)

(continua a pagina 4)

Scheda di dati di sicurezza

ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 16.04.2019

Numero versione 8

Revisione: 16.04.2019

Denominazione commerciale: BILIRUBIN TOTAL & DIRECT 4+1 Reagent 2

(Segue da pagina 3)

· **Ulteriori dati:** Stabile se conservato alla temperatura raccomandata e protetto dalla luce. Evitare l'esposizione al calore.

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

· **Informazioni sugli effetti tossicologici**· **Tossicità acuta**· **Valori LD/LC50 rilevanti per la classificazione:** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.· **Irritabilità primaria:**· **Corrosione/irritazione cutanea** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.· **Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.· **Sensibilizzazione respiratoria o cutanea** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.· **Ulteriori dati tossicologici:**· **Effetti CMR (cancerogenicità, mutagenicità e tossicità per la riproduzione)**· **Mutagenicità delle cellule germinali** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.· **Cancerogenicità** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.· **Tossicità per la riproduzione** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.· **Organi bersaglio**· **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.· **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.· **Pericolo in caso di aspirazione** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

· **Tossicità**· **Tossicità acquatica:** Non disponiamo attualmente di valori di tossicità ambientale.· **Persistenza e degradabilità** Nessun dato disponibile.· **Comportamento in compartimenti ecologici:**· **Potenziale di bioaccumulo** Nessun dato disponibile.· **Mobilità nel suolo** Nessun dato disponibile.· **Ulteriori indicazioni in materia ambientale:**· **Ulteriori indicazioni:**

Generalmente non pericoloso

Impedire l'entrata del prodotto nelle fognature, cave o cantine.

Seguire le procedure per lo smaltimento vedere Capitolo 13.

· **Risultati della valutazione PBT e vPvB**· **PBT:** Non applicabile.· **vPvB:** Non applicabile.· **Altri effetti avversi** Non sono disponibili altre informazioni.

SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento

· **Metodi di trattamento dei rifiuti**· **Consigli:** Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative.· **Imballaggi non puliti:**· **Consigli:** Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative.· **Imballaggi primario:** Bottiglia di plastica (polietilene ad alta densità)

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

· **Numero ONU** Non applicabile.· **ADR, ADN, IMDG, IATA** -· **Nome di spedizione dell'ONU**· **ADR, ADN, IMDG, IATA** -· **Classi di pericolo connesso al trasporto**· **ADR, ADN, IMDG, IATA**· **Classe** -· **Gruppo di imballaggio**· **ADR, IMDG, IATA** -· **Pericoli per l'ambiente:** Non applicabile.· **Precauzioni speciali per gli utilizzatori** Non applicabile.· **Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL ed il codice IBC** Non applicabile.· **UN "Model Regulation":** -

(continua a pagina 5)

Scheda di dati di sicurezza

ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 16.04.2019

Numero versione 8

Revisione: 16.04.2019

Denominazione commerciale: BILIRUBIN TOTAL & DIRECT 4+1 Reagent 2

(Segue da pagina 4)

SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione

· Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

· **Direttiva 2012/18/UE**

· *Sostanze pericolose specificate - ALLEGATO I* Nessuno dei componenti è contenuto.

· **Disposizioni nazionali:**

· *Istruzione tecnica aria:*

Classe	quota in %
NC	0,6

· **Valutazione della sicurezza chimica:** Una valutazione della sicurezza chimica non è stata effettuata.

SEZIONE 16: Altre informazioni

I dati sono riportati sulla base delle nostre conoscenze attuali, non rappresentano tuttavia alcuna garanzia delle caratteristiche del prodotto e non motivano alcun rapporto giuridico contrattuale.

· **Scheda rilasciata da:** Dipartimento Segurança de Productos

· **Interlocutore:** Dipartimento Segurança de Produtos

· **Abbreviazioni e acronimi:**

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)

VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

NOEC : No Observed Effect Concentration

EC50: Effective concentration, 50 percent

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

IC50 : Inhibitory concentration, 50 percent.

· *** Dati modificati rispetto alla versione precedente**

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 16.04.2019

Versionsnummer 8

überarbeitet am: 16.04.2019

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

- **Produktidentifikator**
- **Handelsname:** **BILIRUBIN TOTAL 4+1 Reagent 1**
- **Artikelnummer:** BITO-5XXX
- **Synonyme** BILIRUBIN TOTAL 4+1 R1 / TOTAL BILIRUBIN R1
- **Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird**
- **Verwendung des Stoffes / des Gemisches**
 Reagenz für IN-VITRO-Diagnose
 Produkt im Kit(s) enthalten :
 - Kit bestehend aus drei Reagenzien : BITD-0600
 - Kit bestehend aus zwei Reagenzien : BITO-0250/0600/M430
- **Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt**
- **Hersteller/Lieferant:**
 ELITech Clinical Systems SAS
 Zone Industrielle
 61500 Sées • France
 Tel : +33 (0)2 33 81 21 00
 Fax : +33 (0)2 33 28 77 51
 www.elitechgroup.com
 MSDS.ECS-SAS@elitechgroup.com
- **Auskunftgebender Bereich:** Abteilung Produktsicherheit
- **Notrufnummer:** Kontaktieren Sie Ihren Händler oder Gift Leitstelle in Ihrem Land.

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

- **Einstufung des Stoffs oder Gemischs**
- **Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008** Das Produkt ist gemäß CLP-Verordnung nicht eingestuft.
- **Kennzeichnungselemente**
- **Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 -**
- **Gefahrenpiktogramme -**
- **Signalwort -**
- **Gefahrenhinweise -**
- **Zusätzliche Angaben:**
 Enthält Sulfanilsäure. Kann allergische Reaktionen hervorrufen.
 Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage erhältlich.
- **Sonstige Gefahren**
- **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
- **PBT:** Nicht anwendbar.
- **vPvB:** Nicht anwendbar.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

- **Chemische Charakterisierung: Gemische**
- **Beschreibung:**
 Gemisch von Stoffen.
 Wässrige Lösung.

· **Gefährliche Inhaltsstoffe:**

CAS: 121-57-3	Sulfanilsäure	⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	< 0,5%
EINECS: 204-482-5			

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

- **Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen**
- **Allgemeine Hinweise:**
 Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.
 Das Sicherheitsdatenblatt dem Arzt zeigen.
- **Nach Einatmen:**
 Für Frischluft sorgen.
 Person aus dem Gefahrenbereich entfernen.
 Gegebenenfalls Atemspende.
 Bei Auftreten von Symptomen einen Arzt aufsuchen.
- **Nach Hautkontakt:**
 Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.
 Sofort mit Wasser abwaschen.
 Bei Auftreten von Symptomen einen Arzt aufsuchen.
- **Nach Augenkontakt:**
 Unverletztes Auge schützen.
 Eventuell Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen.
 Augen mehrere Minuten bei geöffnetem Lidspalt unter fließendem Wasser spülen. Bei auftreten Beschwerden Arzt konsultieren.

(Fortsetzung auf Seite 2)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 16.04.2019

Versionsnummer 8

überarbeitet am: 16.04.2019

Handelsname: BILIRUBIN TOTAL 4+1 Reagent 1

(Fortsetzung von Seite 1)

- **Nach Verschlucken:**
Einer bewußtlosen Person niemals etwas durch den Mund einflößen.
Mund ausspülen.
Ärztlichen Rat einholen oder Vergiftungen anrufen.
- **Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen**
Die wichtigsten bekannten Symptome und Wirkungen sind in Abschnitte 2 und 11 beschrieben.
- **Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung** Für Erste-Hilfe Qualifizierte Person / Arzt anrufen.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

- **Löschmittel**
- **Geeignete Löschmittel:**
Feuerlöschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.
CO₂, Löschpulver oder Wassersprühstrahl. Größeren Brand mit Wassersprühstrahl oder alkoholbeständigem Schaum bekämpfen.
- **Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren** Möglichkeit der Abspaltung gefährlichen Zersetzungsprodukte.
- **Hinweise für die Brandbekämpfung**
- **Besondere Schutzausrüstung:** Als für alle feuer, tragen einen Atemschutz und Schutzkleidung.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

- **Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**
Für ausreichende Lüftung sorgen.
Persönliche Schutzkleidung tragen.
Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.
Vermeiden Sie körperliche Kontakt mit dem Material.
Vermeiden Sie die Bildung von Nebel/Dampf/Aerosol.
Einatmen von Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.
- **Umweltschutzmaßnahmen:** Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.
- **Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:**
Verschüttete Mengen aufnehmen, um Materialschäden zu vermeiden.
Mit flüssigkeitsbindendem Material (Sand, Kieselgur, Säurebinder, Universalbinder, Sägemehl) aufnehmen.
Unfallstelle sorgfältig säubern.
- **Verweis auf andere Abschnitte**
Informationen zur sicheren Handhabung siehe Abschnitt 7.
Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8.
Informationen zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

- **Handhabung:**
- **Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung**
Für gute Belüftung/Absaugung am Arbeitsplatz sorgen.
Behälter mit Vorsicht öffnen und handhaben.
Vermeiden Sie körperliche Kontakt mit dem Material.
Vermeiden Sie die Bildung von Nebel/Dampf/Aerosol.
Einatmen von Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.
Einhalten Sie die Warnungen auf dem Etikett.
- **Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
- **Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**
- **Lagerung:**
- **Anforderung an Lagerräume und Behälter:**
Kann gegenüber Metallen korrosiv sein.
Nur im Originalbehälter aufbewahren.
An einem kühlen Ort lagern.
- **Zusammenlagerungshinweise:** Getrennt von Gefährliche Zersetzungsprodukte aufbewahren (Siehe Kapitel 10).
- **Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:**
Behälter an einem gut gelüfteten Ort aufbewahren.
Behälter dicht geschlossen halten.
Halten Sie das Produkt fern von Licht. Vermeiden Sie Hitze.
- **Empfohlene Lagertemperatur:** 2-8 °C
- **Lagerklasse:**
- **Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV):** -
- **Spezifische Endanwendungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

- **Zusätzliche Hinweise zur Gestaltung technischer Anlagen:** Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.
- **Zu überwachende Parameter**
- **Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:**
Das Produkt enthält keine relevanten Mengen von Stoffen mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten.

(Fortsetzung auf Seite 3)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 16.04.2019

Versionsnummer 8

überarbeitet am: 16.04.2019

Handelsname: BILIRUBIN TOTAL 4+1 Reagent 1

(Fortsetzung von Seite 2)

· **Zusätzliche Hinweise:** Als Grundlage dienen die bei der Erstellung gültigen Listen.

· **Begrenzung und Überwachung der Exposition**

· **Persönliche Schutzausrüstung:**

· **Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:**

Die üblichen Vorsichtsmaßnahmen beim Umgang mit Chemikalien sind zu beachten.

Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.

Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.

Vermeiden Sie körperliche Kontakt mit dem Material.

Vermeiden Sie die Bildung von Nebel/Dampf/Aerosol.

Einatmen von Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.

Die Art der Schutzausrüstung muss je nach Konzentration und Menge des gefährlichen Stoffes am Arbeitsplatz ausgewählt werden.

· **Atemschutz:**

Unter guter Belüftung/Absaugung am Arbeitsplatz, Atemschutz tragen ist nicht erforderlich. Allerdings, wenn eine Exposition wurden in Ermangelung ausreichender Belüftung auftreten zu Konzentrationen in der Luft auf einem akzeptablen Niveau zu halten, sollte die Verwendung von Atemschutz durch einen Fachmann zu Rate gezogen werden.

Verwenden Sie Schutzausrüstung durch die Standards geprüft und gebilligt, so wie NIOSH (USA) oder (UE) CEN.

· **Handschutz:**



Schutzhandschuhe

Das Handschuhmaterial muss undurchlässig und beständig gegen das Produkt / den Stoff / die Zubereitung sein.

Aufgrund fehlender Tests kann keine Empfehlung zum Handschuhmaterial für das Produkt / die Zubereitung / das Chemikaliengemisch abgegeben werden.

Auswahl des Handschuhmaterials unter Beachtung der Durchbruchzeiten, Permeationsraten und der Degradation.

Verwenden Sie Schutzausrüstung durch die Standards geprüft und gebilligt, so wie NIOSH (USA) oder (UE) CEN.

· **Handschuhmaterial**

Die Auswahl eines geeigneten Handschuhs ist nicht nur vom Material, sondern auch von weiteren Qualitätsmerkmalen abhängig und von Hersteller zu Hersteller unterschiedlich. Da das Produkt eine Zubereitung aus mehreren Stoffen darstellt, ist die Beständigkeit von Handschuhmaterialien nicht vorausberechenbar und muß deshalb vor dem Einsatz überprüft werden.

· **Durchdringungszeit des Handschuhmaterials** Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und einzuhalten.

· **Augenschutz:**

Beim Umfüllen Schutzbrille empfehlenswert.

Verwenden Sie Schutzausrüstung durch die Standards geprüft und gebilligt, so wie NIOSH (USA) oder (UE) CEN.

· **Körperschutz:** Arbeitsschutzkleidung

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

· **Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**

· **Allgemeine Angaben**

· **Aussehen:**

Form: Flüssig

Farbe: Farblos

· **Geruch:** Charakteristisch

· **Geruchsschwelle:** Nicht bestimmt.

· **pH-Wert bei 20 °C:** 2,7

· **Zustandsänderung**

Schmelzpunkt: Nicht anwendbar.

Siedebeginn und Siedebereich: Nicht bestimmt.

Stockpunkt: Nicht bestimmt.

· **Flammpunkt:** Nicht anwendbar.

· **Entzündbarkeit (fest, gasförmig):** Nicht anwendbar

· **Zündtemperatur:** Nicht bestimmt.

· **Zersetzungstemperatur:** Nicht bestimmt.

· **Selbstentzündungstemperatur:** Das Produkt ist nicht selbstentzündlich.

· **Explosive Eigenschaften:** Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.

· **Dampfdruck:** Nicht bestimmt.

· **Dichte:**

Relative Dichte bei 20 °C 1,001 g/cm³

Dampfdichte Nicht bestimmt.

Verdampfungsgeschwindigkeit Nicht bestimmt.

· **Löslichkeit in / Mischbarkeit mit**

Wasser: Mischbar

· **Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser:** Nicht bestimmt.

· **Viskosität:**

Dynamisch: Nicht bestimmt.

(Fortsetzung auf Seite 4)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 16.04.2019

Versionsnummer 8

überarbeitet am: 16.04.2019

Handelsname: BILIRUBIN TOTAL 4+1 Reagent 1

(Fortsetzung von Seite 3)

· **Sonstige Angaben**

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

*

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

- **Reaktivität** Kann gegenüber Metallen korrosiv sein.
- **Chemische Stabilität** Stabil unter angegebenen Lagerungsbedingungen.
- **Möglichkeit gefährlicher Reaktionen** Keine gefährlichen Reaktionen bei bestimmungsgemäßer Verwendung.
- **Zu vermeidende Bedingungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Unverträgliche Materialien:**
 - Metalle.
 - Alkalien.
- **Gefährliche Zersetzungsprodukte:** Möglichkeit der Abspaltung gefährlichen Zersetzungsprodukte.
- **Weitere Angaben:** Stabil wenn bei der empfohlenen Lagertemperatur gelagert und fern von Licht ist. Vermeiden Sie Hitze.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

- **Angaben zu toxikologischen Wirkungen**
- **Akute Toxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

· **Einstufungsrelevante LD/LC50-Werte:**

121-57-3 Sulfanilsäure

Oral | LD50 | 12300 mg/kg (Ratte)

- **Primäre Reizwirkung:**
- **Ätz-/Reizwirkung auf die Haut** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Schwere Augenschädigung/-reizung** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Sensibilisierung der Atemwege/Haut**
BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT (oder dem Haar):
Enthält Sulfanilsäure. Kann allergische Reaktionen hervorrufen.
- **Zusätzliche toxikologische Hinweise:**
 - **CMR-Wirkungen (krebserzeugende, erbgutverändernde und fortpflanzungsgefährdende Wirkung)**
 - **Keimzell-Mutagenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
 - **Karzinogenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
 - **Reproduktionstoxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
 - **Zielorgane**
 - **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
 - **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
 - **Aspirationsgefahr** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

- **Toxizität**
- **Aquatische Toxizität:** Es liegen uns zur Zeit keine ökotoxikologischen Bewertungen vor.
- **Persistenz und Abbaubarkeit** Keine Daten verfügbar.
- **Verhalten in Umweltkompartimenten:**
- **Bioakkumulationspotenzial** Keine Daten verfügbar.
- **Mobilität im Boden** Keine Daten verfügbar.
- **Weitere ökologische Hinweise:**
- **Allgemeine Hinweise:**
 - Wassergefährdungsklasse 2 (Selbsteinstufung): deutlich wassergefährdend
 - Nicht in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen.
 - Befolgen Sie die Verfahren zur Entsorgung, siehe Kapitel 13.
- **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
- **PBT:** Nicht anwendbar.
- **vPvB:** Nicht anwendbar.
- **Andere schädliche Wirkungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

- **Verfahren der Abfallbehandlung**
- **Empfehlung:** Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.
- **Ungereinigte Verpackungen:**
- **Empfehlung:** Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.
- **Primary-Verpackung:** Fläschchen aus Plastik (von High-Density-Polyethylen)

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

· **UN-Nummer**

Nicht anwendbar.

(Fortsetzung auf Seite 5)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 16.04.2019

Versionsnummer 8

überarbeitet am: 16.04.2019

Handelsname: BILIRUBIN TOTAL 4+1 Reagent 1

(Fortsetzung von Seite 4)

· <i>ADR, ADN, IMDG, IATA</i>	-
· Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung · <i>ADR, ADN, IMDG, IATA</i>	-
· Transportgefahrenklassen · <i>ADR, ADN, IMDG, IATA</i> · <i>Klasse</i>	-
· Verpackungsgruppe · <i>ADR, IMDG, IATA</i>	-
· Umweltgefahren:	Nicht anwendbar.
· Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender	Nicht anwendbar.
· Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens und gemäß IBC-Code	Nicht anwendbar.
· UN "Model Regulation":	-

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

- **Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch**
- *Richtlinie 2012/18/EU*
- *Namentlich aufgeführte gefährliche Stoffe - ANHANG I* Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
- **Nationale Vorschriften:**
- *Wassergefährdungsklasse:* WGK 2 (Selbsteinstufung): deutlich wassergefährdend.
- **Stoffsicherheitsbeurteilung:** Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Die Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse, sie stellen jedoch keine Zusicherung von Produkteigenschaften dar und begründen kein vertragliches Rechtsverhältnis.

- **Relevante Sätze**
H315 Verursacht Hautreizungen.
H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H319 Verursacht schwere Augenreizung.
- **Datenblatt ausstellender Bereich:** Abteilung Produktsicherheit
- **Ansprechpartner:** Abteilung Produktsicherheit
- **Abkürzungen und Akronyme:**
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)
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent
NOEC : No Observed Effect Concentration
EC50: Effective concentration, 50 percent
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
IC50 : Inhibitory concentration, 50 percent.
Skin Irrit. 2: Hautreizende/-ätzende Wirkung – Kategorie 2
Eye Irrit. 2: Schwere Augenschädigung/Augenreizung – Kategorie 2
Skin Sens. 1: Sensibilisierung der Haut – Kategorie 1
- *** Daten gegenüber der Vorversion geändert**

DE

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 16.04.2019

Versionsnummer 8

überarbeitet am: 16.04.2019

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

- **Produktidentifikator**
- **Handelsname:** **BILIRUBIN TOTAL & DIRECT 4+1 Reagent 2**
- **Artikelnummer:** BITD-6XXX
- **Synonyme** BILIRUBIN TOTAL & DIRECT 4+1 R2 / BILIRUBIN T&D R2
- **Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird**
- **Verwendung des Stoffes / des Gemisches**
Reagenz für IN-VITRO-Diagnose
Produkt im Kit(s) enthalten :
 - Kit bestehend aus drei Reagenzien : BITD-0600
 - Kit bestehend aus zwei Reagenzien : BITO-0250/0600/M430 ; BIDI-0250/0600/M430
- **Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt**
- **Hersteller/Lieferant:**
ELITech Clinical Systems SAS
Zone Industrielle
61500 Sées • France
Tel : +33 (0)2 33 81 21 00
Fax : +33 (0)2 33 28 77 51
www.elitechgroup.com
MSDS.ECS-SAS@elitechgroup.com
- **Auskunftgebender Bereich:** Abteilung Produktsicherheit
- **Notrufnummer:** Kontaktieren Sie Ihren Händler oder Gift Leitstelle in Ihrem Land.

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

- **Einstufung des Stoffs oder Gemischs**
- **Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008** Das Produkt ist gemäß CLP-Verordnung nicht eingestuft.
- **Kennzeichnungselemente**
- **Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 -**
- **Gefahrenpiktogramme -**
- **Signalwort -**
- **Gefahrenhinweise -**
- **Sonstige Gefahren**
- **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
- **PBT:** Nicht anwendbar.
- **vPvB:** Nicht anwendbar.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

- **Chemische Charakterisierung: Gemische**
- **Beschreibung:**
Gemisch von Stoffen.
Wässrige Lösung.
- **Gefährliche Inhaltsstoffe:** Nichts in berichtspflichtigen Quantität.

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

- **Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen**
- **Allgemeine Hinweise:** Das Sicherheitsdatenblatt dem Arzt zeigen.
- **Nach Einatmen:**
Für Frischluft sorgen.
Person aus dem Gefahrenbereich entfernen.
Gegebenenfalls Atemspende.
Bei Auftreten von Symptomen einen Arzt aufsuchen.
- **Nach Hautkontakt:**
Mit Wasser waschen.
Bei Auftreten von Symptomen einen Arzt aufsuchen.
- **Nach Augenkontakt:**
Unverletztes Auge schützen.
Eventuell Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen.
Augen mehrere Minuten bei geöffnetem Lidspalt unter fließendem Wasser spülen. Bei auftreten Beschwerden Arzt konsultieren.
- **Nach Verschlucken:**
Einer bewußtlosen Person niemals etwas durch den Mund einflößen.
Mund ausspülen.
Ärztlichen Rat einholen oder Vergiftungen anrufen.
- **Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen** Keine Daten verfügbar.
- **Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung** Für Erste-Hilfe Qualifizierte Person / Arzt anrufen.

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 16.04.2019

Versionsnummer 8

überarbeitet am: 16.04.2019

Handelsname: BILIRUBIN TOTAL & DIRECT 4+1 Reagent 2

(Fortsetzung von Seite 1)

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

- **Löschmittel**
- **Geeignete Löschmittel:**
Feuerlöschrmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.
CO₂, Löschpulver oder Wassersprühstrahl. Größeren Brand mit Wassersprühstrahl oder alkoholbeständigem Schaum bekämpfen.
- **Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**
Möglichkeit der Abspaltung gefährlichen Zersetzungsprodukte.
Kohlenoxides (CO_x)
- **Hinweise für die Brandbekämpfung**
- **Besondere Schutzausrüstung:** Als für alle feuer, tragen einen Atemschutz und Schutzkleidung.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

- **Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**
Für ausreichende Lüftung sorgen.
Persönliche Schutzkleidung tragen.
Vermeiden Sie körperliche Kontakt mit dem Material.
- **Umweltschutzmaßnahmen:** Eindringen in Kanalisation, Gruben und Keller verhindern.
- **Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:**
Mit flüssigkeitsbindendem Material (Sand, Kieselgur, Universalbinder, Sägemehl) aufnehmen.
Unfallstelle sorgfältig säubern.
- **Verweis auf andere Abschnitte**
Informationen zur sicheren Handhabung siehe Abschnitt 7.
Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8.
Informationen zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

- **Handhabung:**
- **Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung**
Für gute Belüftung/Absaugung am Arbeitsplatz sorgen.
Behälter mit Vorsicht öffnen und handhaben.
Vermeiden Sie körperliche Kontakt mit dem Material.
Einhalten Sie die Warnungen auf dem Etikett.
- **Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
- **Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**
- **Lagerung:**
Anforderung an Lagerräume und Behälter: An einem kühlen Ort lagern.
- **Zusammenlagerungshinweise:** Nicht erforderlich.
- **Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:**
Behälter dicht geschlossen halten.
Halten Sie das Produkt fern von Licht. Vermeiden Sie Hitze.
- **Empfohlene Lagertemperatur:** 2-8 °C
- **Lagerklasse:**
- **Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV):** -
- **Spezifische Endanwendungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

- **Zusätzliche Hinweise zur Gestaltung technischer Anlagen:** Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.
- **Zu überwachende Parameter**
- **Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:**
Das Produkt enthält keine relevanten Mengen von Stoffen mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten.
- **Zusätzliche Hinweise:** Als Grundlage dienen die bei der Erstellung gültigen Listen.
- **Begrenzung und Überwachung der Exposition**
- **Persönliche Schutzausrüstung:**
- **Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:**
Die üblichen Vorsichtsmaßnahmen beim Umgang mit Chemikalien sind zu beachten.
Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.
Vermeiden Sie körperliche Kontakt mit dem Material.
Die Art der Schutzausrüstung muss je nach Konzentration und Menge des gefährlichen Stoffes am Arbeitsplatz ausgewählt werden.
- **Atemschutz:**
Unter guter Belüftung/Absaugung am Arbeitsplatz, Atemschutz tragen ist nicht erforderlich. Allerdings, wenn eine Exposition wurden in Ermangelung ausreichender Belüftung auftreten zu Konzentrationen in der Luft auf einem akzeptablen Niveau zu halten, sollte die Verwendung von Atemschutz durch einen Fachmann zu Rate gezogen werden.
Verwenden Sie Schutzausrüstung durch die Standards geprüft und gebilligt, so wie NIOSH (USA) oder (UE) CEN.

(Fortsetzung auf Seite 3)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 16.04.2019

Versionsnummer 8

überarbeitet am: 16.04.2019

Handelsname: BILIRUBIN TOTAL & DIRECT 4+1 Reagent 2

(Fortsetzung von Seite 2)

· **Handschutz:**

Schutzhandschuhe

Das Handschuhmaterial muss undurchlässig und beständig gegen das Produkt / den Stoff / die Zubereitung sein.

Aufgrund fehlender Tests kann keine Empfehlung zum Handschuhmaterial für das Produkt / die Zubereitung / das Chemikaliengemisch abgegeben werden.

Auswahl des Handschuhmaterials unter Beachtung der Durchbruchzeiten, Permeationsraten und der Degradation.

Verwenden Sie Schutzausrüstung durch die Standards geprüft und gebilligt, so wie NIOSH (USA) oder (UE) CEN.

· **Handschuhmaterial**

Die Auswahl eines geeigneten Handschuhs ist nicht nur vom Material, sondern auch von weiteren Qualitätsmerkmalen abhängig und von Hersteller zu Hersteller unterschiedlich. Da das Produkt eine Zubereitung aus mehreren Stoffen darstellt, ist die Beständigkeit von Handschuhmaterialien nicht vorausberechenbar und muß deshalb vor dem Einsatz überprüft werden.

· **Durchdringungszeit des Handschuhmaterials** Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und einzuhalten.· **Augenschutz:**

Beim Umfüllen Schutzbrille empfehlenswert.

Verwenden Sie Schutzausrüstung durch die Standards geprüft und gebilligt, so wie NIOSH (USA) oder (UE) CEN.

· **Körperschutz:** Arbeitsschutzkleidung

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

· **Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**· **Allgemeine Angaben**· **Aussehen:**

Form:	Flüssig
Farbe:	Farblos
Geruch:	Geruchlos
Geruchsschwelle:	Nicht bestimmt.

· **pH-Wert bei 20 °C:** 6,2· **Zustandsänderung**

Schmelzpunkt:	Nicht anwendbar.
Siedebeginn und Siedebereich:	Nicht bestimmt.
Stockpunkt:	Nicht bestimmt.

· **Flammpunkt:** Nicht anwendbar.· **Entzündbarkeit (fest, gasförmig):** Nicht anwendbar· **Zündtemperatur:** Nicht bestimmt.· **Zersetzungstemperatur:** Nicht bestimmt.· **Selbstentzündungstemperatur:** Das Produkt ist nicht selbstentzündlich.· **Explosive Eigenschaften:** Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.· **Dampfdruck:** Nicht bestimmt.· **Dichte:**

Relative Dichte bei 20 °C	1 g/cm ³
Dampfdichte	Nicht bestimmt.
Verdampfungsgeschwindigkeit	Nicht bestimmt.

· **Löslichkeit in / Mischbarkeit mit Wasser:** Mischbar· **Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser:** Nicht bestimmt.· **Viskosität:**

Dynamisch: Nicht bestimmt.

· **Lösemittelgehalt:**

VOC (EU) 0,6 %

· **Sonstige Angaben** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

· **Reaktivität** Siehe § Möglichkeit gefährlicher Reaktionen weiter unten.· **Chemische Stabilität** Stabil unter angegebenen Lagerungsbedingungen.· **Möglichkeit gefährlicher Reaktionen** Keine gefährlichen Reaktionen bei bestimmungsgemäßer Verwendung.· **Zu vermeidende Bedingungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.· **Unverträgliche Materialien:** Keine Daten verfügbar.· **Gefährliche Zersetzungsprodukte:**

Möglichkeit der Abspaltung gefährlichen Zersetzungsprodukte.

Kohlenoxides (COx)

(Fortsetzung auf Seite 4)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 16.04.2019

Versionsnummer 8

überarbeitet am: 16.04.2019

Handelsname: BILIRUBIN TOTAL & DIRECT 4+1 Reagent 2

(Fortsetzung von Seite 3)

· **Weitere Angaben:** Stabil wenn bei der empfohlenen Lagertemperatur gelagert und fern von Licht ist. Vermeiden Sie Hitze.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

- **Angaben zu toxikologischen Wirkungen**
- **Akute Toxizität**
- **Einstufungsrelevante LD/LC50-Werte:** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Primäre Reizwirkung:**
- **Ätz-/Reizwirkung auf die Haut** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Schwere Augenschädigung/-reizung** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Sensibilisierung der Atemwege/Haut** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Zusätzliche toxikologische Hinweise:**
- **CMR-Wirkungen (krebserzeugende, erbgutverändernde und fortpflanzungsgefährdende Wirkung)**
- **Keimzell-Mutagenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Karzinogenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Reproduktionstoxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Zielorgane**
- **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Aspirationsgefahr** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

- **Toxizität**
- **Aquatische Toxizität:** Es liegen uns zur Zeit keine ökotoxikologischen Bewertungen vor.
- **Persistenz und Abbaubarkeit** Keine Daten verfügbar.
- **Verhalten in Umweltkompartimenten:**
- **Bioakkumulationspotenzial** Keine Daten verfügbar.
- **Mobilität im Boden** Keine Daten verfügbar.
- **Weitere ökologische Hinweise:**
- **Allgemeine Hinweise:**
Im allgemeinen nicht wassergefährdend
Eindringen in Kanalisation, Gruben und Keller verhindern.
Befolgen Sie die Verfahren zur Entsorgung, siehe Kapitel 13.
- **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
- **PBT:** Nicht anwendbar.
- **vPvB:** Nicht anwendbar.
- **Andere schädliche Wirkungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

- **Verfahren der Abfallbehandlung**
- **Empfehlung:** Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.
- **Ungereinigte Verpackungen:**
- **Empfehlung:** Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.
- **Primary-Verpackung:** Fläschchen aus Plastik (von High-Density-Polyethylen)

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

· UN-Nummer	Nicht anwendbar.
· ADR, ADN, IMDG, IATA	-
· Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	-
· Transportgefahrenklassen	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	
· Klasse	-
· Verpackungsgruppe	
· ADR, IMDG, IATA	-
· Umweltgefahren:	Nicht anwendbar.
· Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender	Nicht anwendbar.
· Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens und gemäß IBC-Code	Nicht anwendbar.
· UN "Model Regulation":	-

 DE
 (Fortsetzung auf Seite 5)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 16.04.2019

Versionsnummer 8

überarbeitet am: 16.04.2019

Handelsname: BILIRUBIN TOTAL & DIRECT 4+1 Reagent 2

(Fortsetzung von Seite 4)

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

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

· **Richtlinie 2012/18/EU**

· **Namentlich aufgeführte gefährliche Stoffe - ANHANG I** Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

· **Nationale Vorschriften:**

· **Technische Anleitung Luft:**

Klasse	Anteil in %
NK	0,6

· **Wassergefährdungsklasse:**

Im allgemeinen nicht wassergefährdend.

WGK 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend.

· **Stoffsicherheitsbeurteilung:** Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Die Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse, sie stellen jedoch keine Zusicherung von Produkteigenschaften dar und begründen kein vertragliches Rechtsverhältnis.

· **Datenblatt ausstellender Bereich:** Abteilung Produktsicherheit

· **Ansprechpartner:** Abteilung Produktsicherheit

· **Abkürzungen und Akronyme:**

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)

VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

NOEC : No Observed Effect Concentration

EC50: Effective concentration, 50 percent

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

IC50 : Inhibitory concentration, 50 percent.

· *** Daten gegenüber der Vorversion geändert**

DE

Fișa cu date de securitate

conform Regulamentului (CE) nr. 1907/2006, Articolul 31

Tipărită la: 26.11.2020

Numărul versiunii 8

data de actualizare: 26.11.2020

SECȚIUNEA 1: Identificarea substanței/amestecului și a societății/întreprinderii

- Element de identificare a produsului
- **Denumire comercială:** **BILIRUBIN TOTAL 4+1 Reagent 1**
- **Nr. articol:** BITO-5XXX
- **Sinonime :** BILIRUBIN TOTAL 4+1 R1 / TOTAL BILIRUBIN R1
- **Utilizări relevante identificate ale substanței sau amestecului și utilizări contraindicate**
- **Utilizarea materialului / a preparatului**
 Reactiv pentru diagnosticarea in vitro
 Produs inclus în trusă(e):
 Trusă compusă din trei reactivi : BITD-0600.
 Trusă compusă din doi reactivi : BITO-0250/0600/M430
- **Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate**
- **Producător/furnizor:**
 ELITech Clinical Systems SAS
 Zone Industrielle
 61500 Sées • France
 Tel : +33 (0)2 33 81 21 00
 Fax : +33 (0)2 33 28 77 51
 www.elitechgroup.com
 MSDS.ECS-SAS@elitechgroup.com
- **Informații asigurate de:** Departamentul siguranța produselor
- **Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgență:** Contactați distribuitorul dumneavoastră sau centrul toxicologic din țara dumneavoastră.

SECȚIUNEA 2: Identificarea pericolelor

- Clasificarea substanței sau a amestecului
- **Clasificarea în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008**
 Produsul nu este clasificat conform regulamentului privind clasificarea, etichetarea și ambalarea (CLP).
- **Elemente pentru etichetă**
- **Etichetarea în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008** nu apare
- **Pictograme de pericol** nu apare
- **Cuvânt de avertizare** nu apare
- **Fraze de pericol** nu apare
- **Date suplimentare:**
 Conține acid sulfanilic. Poate provoca o reacție alergică.
 Fișa cu date de securitate disponibilă la cerere.
- **Alte pericole**
- **Rezultatele evaluării PBT și vPvB**
- **PBT:** neaplicabil
- **vPvB:** neaplicabil

SECȚIUNEA 3: Compoziție/informații privind componenții

- **Caracterizarea chimică:** Amestecuri
- **Descriere:**
 Amestec de substanțe.
 Soluție apoasă.

· **Componente periculoase:**

CAS: 121-57-3	acid sulfanilic	⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	<0,5%
EINECS: 204-482-5			
Numărul Index: 612-014-00-X			

SECȚIUNEA 4: Măsurile de prim ajutor

- **Descrierea măsurilor de prim ajutor**
- **Indicații generale:**
 Arată aceasta fișa cu date de securitate medicului curant.
 Scoateți îmbrăcămintea contaminată și spălați-o înainte de reutilizare.
- **după inhalare:**
 Trebuie asigurat aer curat
 Ieșiți din zona de pericol.
 Dacă este necesar, efectuați respirație artificială.
 Dacă apar simptome, solicitați consult medical.
- **după contactul cu pielea:**
 Scoateți toată îmbrăcămintea contaminată și spălați-o înainte de reutilizare.
 Trebuie spălat imediat cu apă.
 Dacă apar simptome, solicitați consult medical.
- **după contactul cu ochii:**
 Trebuie protejat ochiul necontaminat.
 Scoateți lentilele de contact, dacă există și dacă este ușor de realizat acest lucru.

(Continuare pe pagina 2)

Fișa cu date de securitate

conform Regulamentului (CE) nr. 1907/2006, Articolul 31

Tipărită la: 26.11.2020

Numărul versiunii 8

data de actualizare: 26.11.2020

Denumire comercială: BILIRUBIN TOTAL 4+1 Reagent 1

(Continuare pe pagina 1)

- Clătiți ochii, timp de mai multe minute, sub apă curgătoare, deschizând bine pleoapele. Dacă apar simptome, solicitați consult medical.
- **după înghițire:**
Nu administrați nimic pe cale bucală unei persoane care și-a pierdut cunoștința.
Clătiți gura.
Consultați un medic sau un centru toxicologic.
 - **Cele mai importante simptome și efecte, atât acute, cât și întârziate**
Cele mai importante simptome și efecte cunoscute sunt descrise în secțiunile 2 și 11.
 - **Indicații privind orice fel de asistență medicală imediată și tratamentele speciale necesare** Contactați o persoană instruită în prim ajutor/un medic.

SECȚIUNEA 5: Măsuri de combatere a incendiilor

- **Mijloace de stingere a incendiilor**
- **Extinctorul potrivit:**
Trebuie adoptate măsuri antiincendiu în vecinătate.
CO₂, pulbere sau apă gazoasă. Incendiile puternice trebuie stinse cu apă gazoasă sau cu spumă rezistentă la alcool.
- **Pericole speciale cauzate de substanța sau amestecul în cauză** Se pot forma produși de descompunere periculoși.
- **Recomandări destinate pompierilor**
- **Mijloace de protecție specifice:** Ca în cazul oricărui incendiu, purtați un dispozitiv de protecție a respirației, și echipament complet de protecție.

SECȚIUNEA 6: Măsuri de luat în caz de dispersie accidentală

- **Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență**
Trebuie asigurată o aerisire suficientă.
Trebuie folosit echipamentul de protecție personal.
Scoateți toată îmbrăcămintea contaminată și spălați-o înainte de reutilizare.
Evitați contactul fizic cu materialul.
Evitați formarea de ceață/vaporii/spray-ul.
Evitați inhalarea de ceață/vaporii/spray-ul.
- **Precauții pentru mediul înconjurător:** Trebuie evitată infiltrarea în canalizare/ape de suprafață/ape freatice.
- **Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie:**
Absorbiți scurgerile de produs, pentru a nu afecta materialele din apropiere.
Lichidul trebuie restrâns cu ajutorul materialelor absorbante (nisip, făină fosilică, legătură universală, legătură de acizi, rumeguș).
Apă
Locul incidentului trebuie curățat cu atenție.
- **Trimiteri către alte secțiuni**
Pentru informații cu privire la o manipulare sigură vezi capitolul 7.
Pentru informații cu privire la echipamentul de protecție de uz personal vezi capitolul 8.
Pentru informații cu privire la reziduuri vezi capitolul 13.

SECȚIUNEA 7: Manipularea și depozitarea

- **Modul de manipulare:**
- **Precauții pentru manipularea în condiții de securitate**
Trebuie asigurată o bună aerisire/aspirare la locul de muncă.
Rezervoarele se vor deschide și manipula cu multă atenție.
Evitați contactul fizic cu materialul.
Evitați formarea de ceață/vaporii/spray-ul.
Evitați inhalarea de ceață/vaporii/spray-ul.
Respectați avertismentele de pe etichetă.
- **Indicații în caz de incendiu sau explozie:** Nu sînt necesare măsuri speciale.
- **Condiții de depozitare în condiții de securitate, inclusiv eventuale incompatibilități**
- **Mod de păstrare:**
- **Condiții pentru depozite și rezervoare:**
Poate fi corosiv pentru metale.
A se păstra, de preferat, în ambalajul original.
Produsul se va păstra la loc rece.
- **Indicații cu privire la stocarea mixtă:** A se depozita departe de materiale incompatibile (Vezi secțiunea 10).
- **Alte indicații cu privire la condițiile de depozitare:**
Rezervoarele se vor păstra la loc bine aerisit.
Rezervoarele se vor îngrijire ermetic.
Protejați produsul împotriva luminii. Evitați expunerea la căldură.
- **Temperatura la păstrare recomandată:** 2-8 °C
- **Utilizare finală specifică (utilizări finale specifice)** Nu există alte informații relevante.

SECȚIUNEA 8: Controale ale expunerii/protecția personală

- **Indicații suplimentare privind instalațiile tehnice:** Fără date suplimentare, a se vedea punctul 7.
- **Parametri de control**
- **Ingredienții ale căror valori limită trebuie ținute sub control la locurile de muncă:**
Produsul nu conține cantități relevante de substanțe ale căror valori limită trebuie ținute sub control la locurile de muncă.

(Continuare pe pagina 3)

Fișa cu date de securitate

conform Regulamentului (CE) nr. 1907/2006, Articolul 31

Tipărită la: 26.11.2020

Numărul versiunii 8

data de actualizare: 26.11.2020

Denumire comercială: BILIRUBIN TOTAL 4+1 Reagent 1

(Continuare pe pagina 2)

· *Indicații suplimentare:* S-au folosit ca bază listele valabile în momentul producției.

· **Controale ale expunerii**

· **Echipament de protecție personală:**

· *Norme generale de protecție și de igienă în timpul lucrului:*

A se vedea măsurile de protecție cunoscute la manipularea substanțelor chimice.

Scoateți toată îmbrăcămintea contaminată și spălați-o înainte de reutilizare.

A se spăla mâinile înainte de pauze și la terminarea lucrului.

Evitați contactul fizic cu materialul.

Evitați formarea de ceață/vapori/spray-ul.

Evitați inhalarea de ceață/vapori/spray-ul.

Tipul de echipament de protecție trebuie selectat în funcție de concentrație și cantitatea de substanță periculoasă la locul de muncă specific.

· *Mască de protecție:*

În condiții de bună ventilație/evacuare la locul de muncă, utilizarea acestor produse nu ar trebui să necesite protecție respiratorie. Dacă apare supraexpunerea și ventilația nu este adecvată pentru a păstra concentrațiile din aer la nivele acceptabile, utilizarea protecției respiratorii trebuie evaluată de un expert.

Utilizați echipamente testate și aprobate conform standardelor guvernamentale corespunzătoare precum NIOSH (SUA) sau CEN (UE).

· *Protecția mâinilor:*



Mănuși de protecție

Materialul din care sunt fabricate mănușile trebuie să fie impermeabil la aer și rezistent la produs / substanță / preparat.

În absența testelor nu pot fi date recomandări privind materialul de mănuși pentru produs / preparat / amestec chimic.

Alegerea materialului pentru mănuși se va face luându-se în considerație timpul de penetrare, rata de permeabilitate și degradarea.

Utilizați echipamente testate și aprobate conform standardelor guvernamentale corespunzătoare precum NIOSH (SUA) sau CEN (UE).

· *Material pentru mănuși*

Alegerea unei mănuși potrivite nu depinde numai de material, ci și de alte caracteristici de calitate și diferă de la producător la producător. Dacă produsul reprezintă un preparat din mai multe substanțe, durabilitatea materialului pentru mănuși nu poate fi probată în prealabil și de aceea trebuie controlată înainte de folosire.

· *Timp de penetrație al materialului pentru mănuși*

Timpul de penetrare a excatului trebuie să fie aflat de producătorul mănușilor de protecție și trebuie respectat.

· *Protecția ochilor:*

Se recomandă ochelarii de protecție în timpul manipulării.

Utilizați echipamente testate și aprobate conform standardelor guvernamentale corespunzătoare precum NIOSH (SUA) sau CEN (UE).

· *Protecție corporală:* Salopetă protectivă.

SECȚIUNEA 9: Proprietățile fizice și chimice

· **Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază**

· *Indicații generale*

· *Aspect:*

Formă:	lichid
Culoare:	incolor
Miros:	caracteristic
Pragul de acceptare a mirosului:	Nedefinit.

· **Valoare pH la 20 °C:** 2,7

· **Schimbare de stare de agregare**

Punctul de topire:	neaplicabil
Punctul inițial de fierbere și intervalul de fierbere:	nedefinit
Punct de curgere:	Nedefinit.

· **Punctul de aprindere:** neaplicabil

· **Inflamabilitatea (solid, gaz):** nu se folosește

· **Temperatură de aprindere:** nedefinit

· **Temperatura de descompunere:** Nedefinit.

· **Temperatura de autoaprindere:** Produsul nu este autoinflamabil.

· **Proprietăți explozive:** Produsul nu este explozibil.

· **Presiunea de vapori:** Nedefinit.

· **Densitate:**

Densitatea relativă la 20 °C:	1,001 g/cm ³
Densitatea vaporilor:	Nedefinit.
Viteza de evaporare	Nedefinit.

· **Solubil în / amestecabil cu:**

Apa:	Miscibil
------	----------

· **Coeficientul de partiție: n-octanol/apă:** Nedefinit.

· **Vâscozitatea:**

dinamică:	Nedefinit.
-----------	------------

(Continuare pe pagina 4)

Fișa cu date de securitate

conform Regulamentului (CE) nr. 1907/2006, Articolul 31

Tipărită la: 26.11.2020

Numărul versiunii 8

data de actualizare: 26.11.2020

Denumire comercială: BILIRUBIN TOTAL 4+1 Reagent 1

(Continuare pe pagina 3)

· Alte informații

Nu există alte informații relevante.

SECȚIUNEA 10: Stabilitate și reactivitate

- **Reactivitate** Poate fi corosiv pentru metale.
- **Stabilitate chimică** Stabil/ă în condițiile de depozitare recomandate.
- **Posibilitatea de reacții periculoase** Nicio reacție periculoasă dacă este utilizată conform indicațiilor.
- **Condiții de evitat** Nu există alte informații relevante.
- **Materiale incompatibile:**
 - Metale
 - Baze.
- **Produsi de descompunere periculoși:** Se pot forma produși de descompunere periculoși.
- **Alte date:** Stabil/ă la temperatura de depozitare recomandată și dacă este protejat/ă împotriva luminii. A se evita expunerea la căldură.

SECȚIUNEA 11: Informații toxicologice

- **Informații privind efectele toxicologice**
- **Toxicitate acută** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

· **Valori LD/LC50 relevante pentru clasificare:**

121-57-3 acid sulfanilic

Oral | LD50 | 12300 mg/kg (rat)

- **Corodarea/iritarea pielii** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **Lezarea gravă/iritarea ochilor** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **Sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii**
ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA (sau părul):
Conține acid sulfanilic. Poate provoca o reacție alergică.
- **Indicații toxicologice suplimentare:**
- **Efecte CMR (efect cancerigen, mutagen și toxic pentru reproducere)**
- **Mutagenitatea celulelor germinative** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **Cancerogenitatea** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **Toxicitatea pentru reproducere** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **Organelor țintă**
- **STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) – expunere unică** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) – expunere repetată** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **Pericol prin aspirare** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

SECȚIUNEA 12: Informații ecologice

- **Toxicitate**
- **Toxicitate acvatică:** Actualmente nu dispunem de valori de toxicitate ambiantă.
- **Persistență și degradabilitate** Date care nu sunt disponibile.
- **Comportament în compartimentele ecologice:**
- **Potențial de bioacumulare** Date care nu sunt disponibile.
- **Mobilitate în sol** Date care nu sunt disponibile.
- **Alte indicații ecologice:**
- **Indicații generale:**
Clasa de pericol pentru ape 2 (Autoclasificare): periculos
A nu se infiltra în apele freatice, în rețeaua de apă sau în canalizare.
Procedurile de eliminare trebuie să fie respectate, vezi Secțiunea 13.
- **Rezultatele evaluării PBT și vPvB**
- **PBT:** neaplicabil
- **vPvB:** neaplicabil
- **Alte efecte adverse** Nu există alte informații relevante.

SECȚIUNEA 13: Considerații privind eliminarea

- **Metode de tratare a deșeurilor**
- **Recomandare:** Eliminarea reziduurilor conform dispozițiilor administrative.
- **Ambalaje impure:**
- **Recomandare:** Eliminarea reziduurilor conform dispozițiilor administrative.
- **Ambalaje primare:** Sticlă de plastic (polietilenă de înaltă densitate)

SECȚIUNEA 14: Informații referitoare la transport

· Nr. UN:

neaplicabil

(Continuare pe pagina 5)

Fișa cu date de securitate

conform Regulamentului (CE) nr. 1907/2006, Articolul 31

Tipărită la: 26.11.2020

Numărul versiunii 8

data de actualizare: 26.11.2020

Denumire comercială: BILIRUBIN TOTAL 4+1 Reagent 1

(Continuare pe pagina 4)

· <i>ADR, ADN, IMDG, IATA</i>	nu apare
· Denumirea corectă ONU pentru expediție · <i>ADR, ADN, IMDG, IATA</i>	nu apare
· Clasa (clasele) de pericol pentru transport · <i>ADR, IMDG, IATA</i> · <i>Clasa</i>	nu apare
· Grup de ambalaj: · <i>ADR, IMDG, IATA</i>	nu apare
· Pericole pentru mediul înconjurător:	neaplicabil
· Precauții speciale pentru utilizatori	neaplicabil
· Transport în vrac, în conformitate cu anexa II la Convenția MARPOL și cu Codul IBC	neaplicabil
· UN "Model Regulation":	nu apare

SECȚIUNEA 15: Informații de reglementare

· Regulamente/legislație în domeniul securității, sănătății și al mediului specifice (specifică) pentru substanța sau amestecul în cauză

· *Directiva 2012/18/UE*

· Denumirea substanțelor periculoase - ANEXA I Nici una dintre substanțele conținute nu este consemnată

· *Directiva 2011/65/UE privind restricțiile de utilizare a anumitor substanțe periculoase în echipamentele electrice și electronice - Anexa II*

nici una dintre substanțele conținute nu este consemnată

· Evaluarea securității chimice: Nu a fost efectuată o evaluare a securității chimice.

SECȚIUNEA 16: Alte informații

Datele au fost raportate pe baza cunoștințelor noastre actuale, nu reprezintă totuși nici o garanție pentru caracteristicile produsului și nu motivează nici un raport juridic contractual.

· *principiile relevante*

H315 Provoacă iritarea pielii.

H317 Poate provoca o reacție alergică a pielii.

H319 Provoacă o iritare gravă a ochilor.

· **Fișă completată de:** Departamentul siguranța produselor

· **Interlocutor:** Departamentul siguranța produselor

· **Abrevieri și acronime:**

SVHC : Substances of Very High Concern

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)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

NOEC : No Observed Effect Concentration

EC50: Effective concentration, 50 percent

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

IC50 : Inhibitory concentration, 50 percent.

Skin Irrit. 2: Corodarea/iritarea pielii – Categoria 2

Eye Irrit. 2: Lezarea gravă a ochilor/iritarea ochilor – Categoria 2

Skin Sens. 1: Sensibilizarea pielii – Categoria 1

Fișa cu date de securitate
conform Regulamentului (CE) nr. 1907/2006, Articolul 31

Tipărită la: 04.12.2020

Numărul versiunii 8

data de actualizare: 04.12.2020

SECȚIUNEA 1: Identificarea substanței/amestecului și a societății/întreprinderii

- **Element de identificare a produsului**
- **Denumire comercială:** BILIRUBIN TOTAL & DIRECT 4+1 Reagent 2
- **Nr. articol:** BITD-6XXX
- **Sinonime :** BILIRUBIN TOTAL & DIRECT 4+1 R2 / BIRILURIBIN T&D R2
- **Utilizări relevante identificate ale substanței sau amestecului și utilizări contraindicate**
- **Utilizarea materialului / a preparatului**
Reactiv pentru diagnosticarea in vitro
Produs inclus în trusă(e):
Trusă compusă din trei reactivi : BITD-0600.
Trusă compusă din doi reactivi : BITO-0250/0600/M430 ; BIDI-0250/0600/M430
- **Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate**
- **Producător/furnizor:**
ELITech Clinical Systems SAS
Zone Industrielle
61500 Sées • France
Tel : +33 (0)2 33 81 21 00
Fax : +33 (0)2 33 28 77 51
www.elitechgroup.com
MSDS.ECS-SAS@elitechgroup.com
- **Informații asigurate de:** Departamentul siguranța produselor
- **Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgență:** Contactați distribuitorul dumneavoastră sau centrul toxicologic din țara dumneavoastră.

SECȚIUNEA 2: Identificarea pericolelor

- **Clasificarea substanței sau a amestecului**
- **Clasificarea în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008**
Produsul nu este clasificat conform regulamentului privind clasificarea, etichetarea și ambalarea (CLP).
- **Elemente pentru etichetă**
- **Etichetarea în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008** nu apare
- **Pictograme de pericol** nu apare
- **Cuvânt de avertizare** nu apare
- **Fraze de pericol** nu apare
- **Alte pericole**
- **Rezultatele evaluării PBT și vPvB**
- **PBT:** neaplicabil
- **vPvB:** neaplicabil

SECȚIUNEA 3: Compoziție/informații privind componenții

- **Caracterizarea chimică:** Amestecuri
- **Descriere:**
Amestec de substanțe.
Soluție apoasă.
- **Componente periculoase:** Niciuna în cantitate raportabilă.

SECȚIUNEA 4: Măsurile de prim ajutor

- **Descrierea măsurilor de prim ajutor**
- **Indicații generale:** Arată aceasta fișa cu date de securitate medicului curant.
- **după inhalare:**
Trebuie asigurat aer curat
Ieșiți din zona de pericol.
Dacă este necesar, efectuați respirație artificială.
Dacă apar simptome, solicitați consult medical.
- **după contactul cu pielea:**
Clătiți cu apă.
Dacă apar simptome, solicitați consult medical.
- **după contactul cu ochii:**
Trebuie protejat ochiul necontaminat.
Scoateți lentilele de contact, dacă există și dacă este ușor de realizat acest lucru.
Clătiți ochii, timp de mai multe minute, sub apă curgătoare, deschizând bine pleoapele. Dacă apar simptome, solicitați consult medical.
- **după înghițire:**
Nu administrați nimic pe cale bucală unei persoane care și-a pierdut cunoștința.
Clătiți gura.

(Continuare pe pagina 2)

RO

Fișă cu date de securitate

conform Regulamentului (CE) nr. 1907/2006, Articolul 31

Tipărită la: 04.12.2020

Numărul versiunii 8

data de actualizare: 04.12.2020

Denumire comercială: BILIRUBIN TOTAL & DIRECT 4+1 Reagent 2

(Continuare pe pagina 1)

Consultați un medic sau un centru toxicologic.

· **Cele mai importante simptome și efecte, atât acute, cât și întârziate** Date care nu sunt disponibile.· **Indicații privind orice fel de asistență medicală imediată și tratamentele speciale necesare** Contactați o persoană instruită în prim ajutor/un medic.

SECȚIUNEA 5: Măsuri de combatere a incendiilor

· **Mijloace de stingere a incendiilor**· **Extinctorul potrivit:**

Trebuie adoptate măsuri antiincendiu în vecinătate.

CO₂, pulbere sau apă gazoasă. Incendiile puternice trebuie stinse cu apă gazoasă sau cu spumă rezistentă la alcool.· **Pericole speciale cauzate de substanța sau amestecul în cauză**

Se pot forma produși de descompunere periculoși.

Oxidul de carbon (CO_x)· **Recomandări destinate pompierilor**· **Mijloace de protecție specifice:** Ca în cazul oricărui incendiu, purtați un dispozitiv de protecție a respirației, și echipament complet de protecție.

SECȚIUNEA 6: Măsuri de luat în caz de dispersie accidentală

· **Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență**

Trebuie asigurată o aerisire suficientă.

Trebuie folosit echipamentul de protecție personal.

Evitați contactul fizic cu materialul.

· **Precauții pentru mediul înconjurător:** Trebuie evitat accesul produsului în rețeaua de canalizare, în excavații sau în beciuri.· **Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie:**

Lichidul trebuie restrâns cu ajutorul materialelor absorbante (nisip, făină fosilică, legătură universală, rumeguș).

Locul incidentului trebuie curățat cu atenție.

· **Trimiteri către alte secțiuni**

Pentru informații cu privire la o manipulare sigură vezi capitolul 7.

Pentru informații cu privire la echipamentul de protecție de uz personal vezi capitolul 8.

Pentru informații cu privire la reziduuri vezi capitolul 13.

SECȚIUNEA 7: Manipularea și depozitarea

· **Modul de manipulare:**· **Precauții pentru manipularea în condiții de securitate**

Trebuie asigurată o bună aerisire/aspirare la locul de muncă.

Rezervoarele se vor deschide și manipula cu multă atenție.

Evitați contactul fizic cu materialul.

Respectați avertismentele de pe etichetă.

· **Indicații în caz de incendiu sau explozie:** Nu sînt necesare măsuri speciale.· **Condiții de depozitare în condiții de securitate, inclusiv eventuale incompatibilități**· **Mod de păstrare:**· **Condiții pentru depozite și rezervoare:** Produsul se va păstra la loc rece.· **Indicații cu privire la stocarea mixtă:** Nu este necesar.· **Alte indicații cu privire la condițiile de depozitare:**

Rezervoarele se vor îngrijire ermetic.

Protejați produsul împotriva luminii. Evitați expunerea la căldură.

· **Temperatura la păstrare recomandată:** 2-8 °C· **Utilizare finală specifică (utilizări finale specifice)** Nu există alte informații relevante.

SECȚIUNEA 8: Controale ale expunerii/protecția personală

· **Indicații suplimentare privind instalațiile tehnice:** Fără date suplimentare, a se vedea punctul 7.· **Parametri de control**· **Ingredienții ale căror valori limită trebuie ținute sub control la locurile de muncă:**

Produsul nu conține cantități relevante de substanțe ale căror valori limită trebuie ținute sub control la locurile de muncă.

· **Indicații suplimentare:** S-au folosit ca bază listele valabile în momentul producției.· **Controale ale expunerii**· **Echipament de protecție personală:**· **Norme generale de protecție și de igienă în timpul lucrului:**

A se vedea măsurile de protecție cunoscute la manipularea substanțelor chimice.

A se spăla mâinile înaintea pauzelor și la terminarea lucrului.

Evitați contactul fizic cu materialul.

Tipul de echipament de protecție trebuie selectat în funcție de concentrație și cantitatea de substanță periculoasă la locul de muncă specific.

(Continuare pe pagina 3)

Fișa cu date de securitate

conform Regulamentului (CE) nr. 1907/2006, Articolul 31

Tipărită la: 04.12.2020

Numărul versiunii 8

data de actualizare: 04.12.2020

Denumire comercială: BILIRUBIN TOTAL & DIRECT 4+1 Reagent 2

(Continuare pe pagina 2)

· Mască de protecție:

În condiții de bună ventilație/evacuare la locul de muncă, utilizarea acestor produse nu ar trebui să necesite protecție respiratorie. Dacă apare supraexpunerea și ventilația nu este adecvată pentru a păstra concentrațiile din aer la nivele acceptabile, utilizarea protecției respiratorii trebuie evaluată de un expert.

Utilizați echipamente testate și aprobate conform standardelor guvernamentale corespunzătoare precum NIOSH (SUA) sau CEN (UE).

· Protecția minilor:

Mănuși de protecție

Materialul din care sunt fabricate mănușile trebuie să fie impermeabil la aer și rezistent la produs / substanță / preparat.

În absența testelor nu pot fi date recomandări privind materialul de mănuși pentru produs / preparat / amestec chimic.

Alegerea materialului pentru mănuși se va face luându-se în considerație timpul de penetrare, rata de permeabilitate și degradarea.

Utilizați echipamente testate și aprobate conform standardelor guvernamentale corespunzătoare precum NIOSH (SUA) sau CEN (UE).

· Material pentru mănuși

Alegerea unei mănuși potrivite nu depinde numai de material, ci și de alte caracteristici de calitate și diferă de la producător la producător. Dacă produsul reprezintă un preparat din mai multe substanțe, durabilitatea materialului pentru mănuși nu poate fi probată în prealabil și de aceea trebuie controlată înainte de folosire.

· Timp de penetrație al materialului pentru mănuși

Timpul de penetrare a excatului trebuie să fie aflat de producătorul mănușilor de protecție și trebuie respectat.

· Protecția ochilor:

Se recomandă ochelarii de protecție în timpul manipulării.

Utilizați echipamente testate și aprobate conform standardelor guvernamentale corespunzătoare precum NIOSH (SUA) sau CEN (UE).

· Protecție corporală: Salopetă protectivă.**SECȚIUNEA 9: Proprietățile fizice și chimice****· Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază****· Indicații generale****· Aspect:**

Formă: lichid

Culoare: incolor

· Miros: inodor

· Pragul de acceptare a mirosului: Nedefinit.

· Valoare pH la 20 °C: 6,2

· Schimbare de stare de agregare

Punctul de topire: neaplicabil

Punctul inițial de fierbere și intervalul de fierbere: nedefinit

Punct de curgere: Nedefinit.

· Punctul de aprindere: neaplicabil

· Inflamabilitatea (solid, gaz): nu se folosește

· Temperatura de aprindere: nedefinit

· Temperatura de descompunere: Nedefinit.

· Temperatura de autoaprindere: Produsul nu este autoinflamabil.

· Proprietăți explozive: Produsul nu este explozibil.

· Presiunea de vapori: Nedefinit.

· Densitate:Densitatea relativă la 20 °C: 1 g/cm³

Densitatea vaporilor: Nedefinit.

Viteza de evaporare: Nedefinit.

· Solubil în / amestecabil cu:

Apa: Miscibil

· Coeficientul de partiție: n-octanol/apă: Nedefinit.

· Vâscozitatea:

dinamică: Nedefinit.

· Nivelul solventului:

VOC (EC) 0,6 %

· Alte informații Nu există alte informații relevante.

RO
(Continuare pe pagina 4)

Fișa cu date de securitate

conform Regulamentului (CE) nr. 1907/2006, Articolul 31

Tipărită la: 04.12.2020

Numărul versiunii 8

data de actualizare: 04.12.2020

Denumire comercială: BILIRUBIN TOTAL & DIRECT 4+1 Reagent 2

(Continuare pe pagina 3)

SECȚIUNEA 10: Stabilitate și reactivitate

- **Reactivitate** Pentru informații vezi § Posibilitatea de reacții periculoase..
- **Stabilitate chimică** Stabil/ă în condițiile de depozitare recomandate.
- **Posibilitatea de reacții periculoase** Nicio reacție periculoasă dacă este utilizată conform indicațiilor.
- **Condiții de evitat** Nu există alte informații relevante.
- **Materiale incompatibile:** Nu sunt disponibile date
- **Produsi de descompunere periculoși:**
Posibilitatea de produși de descompunere periculoși.
Oxidul de carbon (COx)
- **Alte date:** Stabil/ă la temperatura de depozitare recomandată și dacă este protejat/ă împotriva luminii. A se evita expunerea la căldură.

SECȚIUNEA 11: Informații toxicologice

- **Informații privind efectele toxicologice**
- **Toxicitate acută**
- **Valori LD/LC50 relevante pentru clasificare:** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **Corodarea/iritarea pielii** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **Lezarea gravă/iritarea ochilor** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **Sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **Indicații toxicologice suplimentare:**
- **Efecte CMR (efect cancerigen, mutagen și toxic pentru reproducere)**
- **Mutagenitatea celulelor germinative** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **Cancerogenitatea** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **Toxicitatea pentru reproducere** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **Organelor țintă**
- **STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) – expunere unică** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) – expunere repetată** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **Pericol prin aspirare** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

SECȚIUNEA 12: Informații ecologice

- **Toxicitate**
- **Toxicitate acvatică:** Actualmente nu dispunem de valori de toxicitate ambiantă.
- **Persistență și degradabilitate** Date care nu sunt disponibile.
- **Comportament în compartimentele ecologice:**
- **Potențial de bioacumulare** Date care nu sunt disponibile.
- **Mobilitate în sol** Date care nu sunt disponibile.
- **Alte indicații ecologice:**
- **Indicații generale:**
În general nu este periculos
Trebuie evitat accesul produsului în rețeaua de canalizare, în excavații sau în beciuri.
Procedurile de eliminare trebuie să fie respectate, vezi Secțiunea 13.
- **Rezultatele evaluării PBT și vPvB**
- **PBT:** neaplicabil
- **vPvB:** neaplicabil
- **Alte efecte adverse** Nu există alte informații relevante.

SECȚIUNEA 13: Considerații privind eliminarea

- **Metode de tratare a deșeurilor**
- **Recomandare:** Eliminarea reziduurilor conform dispozițiilor administrative.
- **Ambalaje impure:**
- **Recomandare:** Eliminarea reziduurilor conform dispozițiilor administrative.
- **Ambalaje primare:** Sticlă de plastic (polietilenă de înaltă densitate)

SECȚIUNEA 14: Informații referitoare la transport

- | | |
|---|-------------|
| · Nr. UN: | neaplicabil |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | nu apare |
| · Denumirea corectă ONU pentru expediție | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | nu apare |

(Continuare pe pagina 5)

Fișa cu date de securitate

conform Regulamentului (CE) nr. 1907/2006, Articolul 31

Tipărită la: 04.12.2020

Numărul versiunii 8

data de actualizare: 04.12.2020

Denumire comercială: BILIRUBIN TOTAL & DIRECT 4+1 Reagent 2

(Continuare pe pagina 4)

· Clasa (clasele) de pericol pentru transport	
· <i>ADR, IMDG, IATA</i>	
· Clasa	nu apare
· Grup de ambalaj:	
· <i>ADR, IMDG, IATA</i>	nu apare
· Pericole pentru mediul înconjurător:	neaplicabil
· Precauții speciale pentru utilizatori	neaplicabil
· Transport în vrac, în conformitate cu anexa II la Convenția MARPOL și cu Codul IBC	neaplicabil
· UN "Model Regulation":	nu apare

SECȚIUNEA 15: Informații de reglementare

· Regulamente/legislație în domeniul securității, sănătății și al mediului specifice (specifică) pentru substanța sau amestecul în cauză

· *Directiva 2012/18/UE*

· Denumirea substanțelor periculoase - *ANEXA I* Nici una dintre substanțele conținute nu este consemnată

· *Directiva 2011/65/UE privind restricțiile de utilizare a anumitor substanțe periculoase în echipamentele electrice și electronice - Anexa II*

nici una dintre substanțele conținute nu este consemnată

· **Evaluarea securității chimice:** Nu a fost efectuată o evaluare a securității chimice.

SECȚIUNEA 16: Alte informații

Datele au fost raportate pe baza cunoștințelor noastre actuale, nu reprezintă totuși nici o garanție pentru caracteristicile produsului și nu motivează nici un raport juridic contractual.

· **Fișă completată de:** Departamentul siguranța produselor

· **Interlocutor:** Departamentul siguranța produselor

· **Abrevieri și acronime:**

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)

VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

NOEC : No Observed Effect Concentration

EC50: Effective concentration, 50 percent

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

IC50 : Inhibitory concentration, 50 percent.