

Safety data sheet according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 03.12.2021

Version number 9.0

Revision: 03.12.2021

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

- **Product identifier**
- **Trade name:** BILIRUBIN DIRECT 4+1 Reagent 1
- **Article number:** BIDI-5XXX
- **Synonyms** BILIRUBIN DIRECT 4+1 R1 / BILIRUBIN DIRECT R1 / DIRECT 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 : BIDI-0250/0500/0600/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

- **Mixtures**
- **Description:**
 Mixture of substances.
 Aqueous solution.
- **Dangerous components:**

CAS NO.	Description	%	Index	R-phrases	
CAS: 121-57-3 EINECS: 204-482-5 Index number: 612-014-00-X	sulphanilic acid			⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	< 1.0%

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:**
 Remove contact lenses, if present and easy to do.
 Protect unharmed eye.

(Contd. on page 2)

Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 03.12.2021

Version number 9.0

Revision: 03.12.2021

Trade name: BILIRUBIN DIRECT 4+1 Reagent 1

(Contd. of page 1)

- 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** 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.
Avoid physical contact with material.
Avoid breathing mist/vapours/spray.
Avoid formation of vapour / mist / spray.
Take off contaminated clothing and wash before reuse.
- **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, acid binders, universal binders, sawdust).
Absorb spillage to prevent material damage.
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

- **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 sealed.
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

- **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.
- **Exposure controls**
- **Appropriate engineering controls** No further data; see item 7.

(Contd. on page 3)

Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 03.12.2021

Version number 9.0

Revision: 03.12.2021

Trade name: BILIRUBIN DIRECT 4+1 Reagent 1

(Contd. of page 2)

· **Individual protection measures, such as 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.

Avoid physical contact with material.

Avoid breathing mist/vapours/spray.

Avoid formation of vapour / mist / spray.

Wash hands before breaks and at the end of work.

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).

· **Hand protection**



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/face 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**

· **Physical state**

Liquid

· **Colour:**

Colourless

· **Odour:**

Odourless

· **Odour threshold:**

Not determined.

· **Melting point:**

Not applicable.

· **Boiling point or initial boiling point and boiling range**

Undetermined.

· **Flammability**

Not applicable

· **Flash point:**

Not applicable.

· **Auto-ignition temperature:**

Product is not selfigniting.

· **Decomposition temperature:**

Not determined.

· **pH at 20 °C**

~1

· **Viscosity:**

· **Dynamic:**

Not determined.

· **Solubility**

· **water:**

Miscible

· **Partition coefficient n-octanol/water (log value)**

Not determined.

· **Vapour pressure:**

Not determined.

· **Density and/or relative density**

· **Relative density at 20 °C**

1 g/cm³

· **Vapour density**

Not determined.

· **Particle characteristics**

Not determined.

· **Other information**

· **Appearance:**

· **Form:**

Liquid

· **Important information on protection of health and environment, and on safety.**

· **Ignition temperature:**

Undetermined.

· **Explosive properties:**

Product does not present an explosion hazard.

· **Change in condition**

· **Solidification point:**

Not determined.

· **Evaporation rate**

Not determined.

· **Information with regard to physical hazard classes**

· **Explosives**

-

· **Flammable gases**

-

· **Aerosols**

-

(Contd. on page 4)

Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 03.12.2021

Version number 9.0

Revision: 03.12.2021

Trade name: BILIRUBIN DIRECT 4+1 Reagent 1

(Contd. of page 3)

- *Oxidising gases* -
- *Gases under pressure* -
- *Flammable liquids* -
- *Flammable solids* -
- *Self-reactive substances and mixtures* -
- *Pyrophoric liquids* -
- *Pyrophoric solids* -
- *Self-heating substances and mixtures* -
- *Substances and mixtures, which emit flammable gases in contact with water* -
- *Oxidising liquids* -
- *Oxidising solids* -
- *Organic peroxides* -
- *Corrosive to metals* -
- *Desensitised explosives* -

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 hazard classes as defined in Regulation (EC) No 1272/2008**
- **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)

- **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.
- **Germ cell mutagenicity** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **Carcinogenicity** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **Reproductive toxicity** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **STOT-single exposure** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **STOT-repeated exposure** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **Aspiration hazard** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **Additional toxicological information:** A corrosive effect cannot be ruled out because of the pH value.
- **Information on other hazards**

· **Endocrine disrupting properties**

None of the ingredients is listed.

SECTION 12: Ecological information

- **Toxicity**
- **Aquatic toxicity:** At present there are no ecotoxicological assessments.
- **Persistence and degradability** Data not available.
- **Bioaccumulative potential** Data not available.
- **Mobility in soil** Data not available.
- **Results of PBT and vPvB assessment**
- **PBT:** Not applicable.
- **vPvB:** Not applicable.
- **Endocrine disrupting properties** The product does not contain substances with endocrine disrupting properties.
- **Other adverse effects**
- **Additional ecological information:**
- **General notes:**
 - Can lead to changes in pH and deterioration of aquatic life.
 - Avoid transfer into the environment.
 - Must not reach sewage water or drainage ditch undiluted or unneutralised.

(Contd. on page 5)

Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 03.12.2021

Version number 9.0

Revision: 03.12.2021

Trade name: BILIRUBIN DIRECT 4+1 Reagent 1

Disposal procedures have to be respected, see Section 13.

(Contd. of page 4)

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 or ID number
· ADR, ADN, IMDG, IATA | Not applicable.
- |
| · UN proper shipping name
· ADR, ADN, IMDG, IATA | - |
| · Transport hazard class(es)
· ADR, IMDG, IATA
· Class | - |
| · Packing group
· ADR, IMDG, IATA | - |
| · Environmental hazards: | Not applicable. |
| · Special precautions for user | Not applicable. |
| · Maritime transport in bulk according to IMO instruments | 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.

· **DIRECTIVE 2011/65/EU on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment – Annex II**

None of the ingredients is listed.

· **REGULATION (EU) 2019/1148**

· **Annex I - RESTRICTED EXPLOSIVES PRECURSORS (Upper limit value for the purpose of licensing under Article 5(3))**

None of the ingredients is listed.

· **Annex II - REPORTABLE EXPLOSIVES PRECURSORS**

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.
- **Classification according to Regulation (EC) No 1272/2008**
The classification of the mixture is generally based on the calculation method using substance data according to Regulation (EC) No 1272/2008.
- **Department issuing SDS:** Product safety department
- **Contact:** Product safety department

· **Document reference:**

· **Date of previous version:** 16.04.2019

· **Version number of previous version:** 8.0

· **Abbreviations and acronyms:**

SVHC : Substances of Very High Concern

ADR: Accord relatif au transport international 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)

(Contd. on page 6)

Safety data sheet
according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 03.12.2021

Version number 9.0

Revision: 03.12.2021

Trade name: BILIRUBIN DIRECT 4+1 Reagent 1

(Contd. of page 5)

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 03.12.2021

Version number 9.0

Revision: 03.12.2021

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 / BILIRUBIN T&D R2 / BILIRUBIN DIRECT 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-0250/0500/0600/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

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

CAS NO.	Description	%	Index	R-phrases
-				

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:**
 Remove contact lenses, if present and easy to do.
 Protect unharmed eye.
 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.

(Contd. on page 2)

Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 03.12.2021

Version number 9.0

Revision: 03.12.2021

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

(Contd. of page 1)

· **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.
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

- **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

- **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
VLEP (France)	Long-term value: 10 mg/m ³

· **Additional information:** The lists valid during the making were used as basis.

- **Exposure controls**

· **Appropriate engineering controls** No further data; see item 7.· **Individual protection measures, such as personal protective equipment**· **General protective and hygienic measures:**

The usual precautionary measures are to be adhered to when handling chemicals.

Avoid physical contact with material.

Wash hands before breaks and at the end of work.

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 03.12.2021

Version number 9.0

Revision: 03.12.2021

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

(Contd. of page 2)

· Hand protection



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/face 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

· Physical state	Liquid
· Colour:	Colourless
· Odour:	Odourless
· Odour threshold:	Not determined.
· Melting point:	Not applicable.
· Boiling point or initial boiling point and boiling range	Undetermined.
· Flammability	Not applicable
· Flash point:	Not applicable.
· Auto-ignition temperature:	Product is not selfigniting.
· Decomposition temperature:	Not determined.
· pH at 20 °C	6.2
· Viscosity:	
· Dynamic:	Not determined.
· Solubility	
· water:	Miscible
· Partition coefficient n-octanol/water (log value)	Not determined.
· Vapour pressure:	Not determined.
· Density and/or relative density	
· Relative density at 20 °C	1 g/cm ³
· Vapour density	Not determined.
· Particle characteristics	Not determined.

· Other information

· Appearance:

· Form: Liquid

· Important information on protection of health and environment, and on safety.

· Ignition temperature:	Undetermined.
· Explosive properties:	Product does not present an explosion hazard.
· Solvent content:	
· VOC (EC)	0.6 %
· Change in condition	
· Solidification point:	Not determined.
· Evaporation rate	Not determined.

· Information with regard to physical hazard classes

· Explosives	-
· Flammable gases	-
· Aerosols	-
· Oxidising gases	-
· Gases under pressure	-
· Flammable liquids	-
· Flammable solids	-
· Self-reactive substances and mixtures	-
· Pyrophoric liquids	-
· Pyrophoric solids	-
· Self-heating substances and mixtures	-
· Substances and mixtures, which emit flammable gases in contact with water	-
· Oxidising liquids	-
· Oxidising solids	-

(Contd. on page 4)

Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 03.12.2021

Version number 9.0

Revision: 03.12.2021

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

(Contd. of page 3)

· *Organic peroxides*

· *Corrosive to metals*

· *Desensitised explosives*

-

-

-

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:** None expected under normal condition of use.
- **Additional information:** Stable at the recommended storage temperature and if protected from light. Avoid exposure to heat.

SECTION 11: Toxicological information

- **Information on hazard classes as defined in Regulation (EC) No 1272/2008**
- **Acute toxicity**
- **LD/LC50 values relevant for classification:** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **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.
- **Germ cell mutagenicity** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **Carcinogenicity** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **Reproductive toxicity** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **STOT-single exposure** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **STOT-repeated exposure** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **Aspiration hazard** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **Information on other hazards**

· **Endocrine disrupting properties**

None of the ingredients is listed.

SECTION 12: Ecological information

- **Toxicity**
- **Aquatic toxicity:** At present there are no ecotoxicological assessments.
- **Persistence and degradability** Data not available.
- **Bioaccumulative potential** Data not available.
- **Mobility in soil** Data not available.
- **Results of PBT and vPvB assessment**
- **PBT:** Not applicable.
- **vPvB:** Not applicable.
- **Endocrine disrupting properties** The product does not contain substances with endocrine disrupting properties.
- **Other adverse effects**
- **Additional ecological information:**
- **General notes:**
Do not allow undiluted product or large quantities of it to reach ground water, water course or sewage system.
Water hazard class 1 (German Regulation) (Self-assessment): slightly hazardous for water
Disposal procedures have to be respected, see Section 13.

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 or ID number | Not applicable. |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | - |
| · UN proper shipping name | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | - |

(Contd. on page 5)

Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 03.12.2021

Version number 9.0

Revision: 03.12.2021

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

(Contd. of page 4)

- | | |
|---|-----------------|
| · Transport hazard class(es) | |
| · <i>ADR, IMDG, IATA</i> | |
| · <i>Class</i> | - |
| · Packing group | |
| · <i>ADR, IMDG, IATA</i> | - |
| · Environmental hazards: | Not applicable. |
| · Special precautions for user | Not applicable. |
| · Maritime transport in bulk according to IMO instruments | 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.

- *DIRECTIVE 2011/65/EU on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment – Annex II*

None of the ingredients is listed.

- *REGULATION (EU) 2019/1148*

- *Annex I - RESTRICTED EXPLOSIVES PRECURSORS (Upper limit value for the purpose of licensing under Article 5(3))*

None of the ingredients is listed.

- *Annex II - REPORTABLE EXPLOSIVES PRECURSORS*

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.

- *Classification according to Regulation (EC) No 1272/2008*
The classification of the mixture is generally based on the calculation method using substance data according to Regulation (EC) No 1272/2008.
- *Department issuing SDS:* Product safety department
- *Contact:* Product safety department

- **Document reference:**

- *Date of previous version:* 16.04.2019

- *Version number of previous version:* 8.0

- *Abbreviations and acronyms:*

ADR: Accord relatif au transport international 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/de l'entreprise

- **Identificateur de produit**
- **Nom du produit:** **BILIRUBIN DIRECT 4+1 Reagent 1**
- **Code du produit:** BIDI-5XXX
- **Synonymes :** BILIRUBIN DIRECT 4+1 R1 / BILIRUBIN DIRECT R1 / DIRECT 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 : BIDI-0250/0500/0600/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**
- **Etiquetage 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

- **Mélanges**
- **Description:**
 Mélange de substances.
 Solution aqueuse.
- **Composants dangereux:**

No CAS	Désignation	%	Ident.	phrases R	
CAS: 121-57-3 EINECS: 204-482-5 Numéro index: 612-014-00-X	acide sulfanilique			⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	< 1,0%

RUBRIQUE 4: Premiers secours

- **Description des mesures de 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:**
 Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées.
 Protéger l'oeil intact.

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 03.12.2021

Numéro de version 9.0

Révision : 03.12.2021

Nom du produit: BILIRUBIN DIRECT 4+1 Reagent 1

(suite de la page 1)

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** 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.

Eviter le contact physique avec le produit.

Éviter de respirer les brouillards/vapeurs/aérosols.

Eviter la formation de brouillards/vapeurs/aérosols.

Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.

· **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, neutralisant d'acide, liant universel, sciure).

Absorber toute substance répandue pour éviter qu'elle attaque les matériaux environnants.

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· **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.

Éviter 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 les 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 hermétiquement 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· **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.

· **Contrôles de l'exposition**

· **Contrôles techniques appropriés** Sans autre indication, voir point 7.

(suite page 3)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 03.12.2021

Numéro de version 9.0

Révision : 03.12.2021

Nom du produit: BILIRUBIN DIRECT 4+1 Reagent 1

(suite de la page 2)

- **Mesures de protection individuelle, telles que les équipements de protection individuelle**
- **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.
Eviter le contact physique avec le produit.
Éviter de respirer les brouillards/vapeurs/aérosols.
Eviter la formation de brouillards/vapeurs/aérosols.
Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.
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/du visage**
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

· État physique	Liquide
· Couleur:	Incolore
· Odeur:	Inodore
· Seuil olfactif:	Non déterminé.
· Point de fusion:	Non applicable.
· Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition	Non déterminé.
· Inflammabilité	Non applicable.
· Point d'éclair	Non applicable.
· Température d'auto-inflammation	Le produit ne s'enflamme pas spontanément.
· Température de décomposition:	Non déterminé.
· pH à 20 °C	~1
· Viscosité:	
· Dynamique:	Non déterminé.
· Solubilité	
· l'eau:	Miscible
· Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log)	Non déterminé.
· Pression de vapeur:	Non déterminé.
· Densité et/ou densité relative	
· Densité relative à 20 °C	1 g/cm ³
· Densité de vapeur:	Non déterminé.
· Caractéristiques des particules	Non déterminé.

· Autres informations

· Aspect:	
· Forme:	Liquide
· Indications importantes pour la protection de la santé et de l'environnement ainsi que pour la sécurité	
· Température d'inflammation:	Non déterminé.
· Propriétés explosives:	Le produit n'est pas explosif.
· Changement d'état	
· Point de congélation:	Non déterminé.
· Taux d'évaporation:	Non déterminé.

· Informations concernant les classes de danger physique

· Substances et mélanges explosibles	-
· Gaz inflammables	-

(suite page 4)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 03.12.2021

Numéro de version 9.0

Révision : 03.12.2021

Nom du produit: BILIRUBIN DIRECT 4+1 Reagent 1

(suite de la page 3)

- *Aérosols* -
- *Gaz comburants* -
- *Gaz sous pression* -
- *Liquides inflammables* -
- *Matières solides inflammables* -
- *Substances et mélanges autoréactifs* -
- *Liquides pyrophoriques* -
- *Matières solides pyrophoriques* -
- *Matières et mélanges auto-échauffants* -
- *Substances et mélanges qui dégagent des gaz inflammables au contact de l'eau* -
- *Liquides comburants* -
- *Matières solides comburantes* -
- *Peroxydes organiques* -
- *Substances ou mélanges corrosifs pour les métaux* -
- *Explosibles désensibilisés* -

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 classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008**
- **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)
------	------	--------------------

- **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.
- **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.
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - exposition unique**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - 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.
- **Indications toxicologiques complémentaires:** En raison de la valeur-pH, il y a un risque d'action corrosive.
- **Informations sur les autres dangers**

· **Propriétés perturbant le système endocrinien**

Aucun des composants n'est compris.

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.
- **Potentiel de bioaccumulation** Donnée non disponible.
- **Mobilité dans le sol** Donnée non disponible.
- **Résultats des évaluations PBT et vPvB**
- **PBT:** Non applicable.
- **vPvB:** Non applicable.
- **Propriétés perturbant le système endocrinien** Le produit ne contient pas de substances avec des propriétés perturbatrices endocriniennes.
- **Autres effets néfastes**
- **Autres indications écologiques:**
- **Indications générales:**
Peut donner lieu à une modification du pH avec détérioration de la vie aquatique.

(suite page 5)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 03.12.2021

Numéro de version 9.0

Révision : 03.12.2021

Nom du produit: BILIRUBIN DIRECT 4+1 Reagent 1

(suite de la page 4)

Une pénétration dans l'environnement est à éviter.
Ne doit pas pénétrer à l'état non dilué ou non neutralisé dans les eaux usées ou le collecteur.
Respecter les procédures d'élimination des déchets conformément au point 13.

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 ou numéro d'identification	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, 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 maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI	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.

· **Directive 2011/65/UE relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques – Annexe II**

Aucun des composants n'est compris.

· **RÈGLEMENT (UE) 2019/1148**

· **Annexe I - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS FAISANT L'OBJET DE RESTRICTIONS (Valeur limite maximale aux fins de l'octroi d'une licence en vertu de l'article 5, paragraphe 3)**

Aucun des composants n'est compris.

· **Annexe II - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS DEVANT FAIRE L'OBJET D'UN SIGNALEMENT**

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.

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

La classification du mélange s'appuie généralement sur la méthode de calcul en utilisant les données des substances conformément au règlement (CE) n° 1272/2008.

· **Service établissant la fiche technique:** Département Sécurité produit

· **Contact:** Département Sécurité Produit

· **Référence du document:**

· **Date de la version précédente:** 16.04.2019

· **Numéro de la version précédente:** 8.0

· **Acronymes et abréviations:**

SVHC : Substances of Very High Concern

(suite page 6)

Fiche de données de sécurité
selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 03.12.2021

Numéro de version 9.0

Révision : 03.12.2021

Nom du produit: BILIRUBIN DIRECT 4+1 Reagent 1

(suite de la page 5)

ADR: Accord relatif au transport international 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*

FR

RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/de 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 / BILIRUBIN T&D R2 / BILIRUBIN DIRECT 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-0250/0500/0600/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

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

No CAS	Désignation	%	Ident. phrases R
-			

RUBRIQUE 4: Premiers secours

- **Description des mesures de 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:**
 Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées.
 Protéger l'œil intact.
 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.

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 03.12.2021

Numéro de version 9.0

Révision : 03.12.2021

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

(suite de la page 1)

- **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.
Oxydes de carbone (CO_x)
- **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

- **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 les 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

- **Paramètres de contrôle**

· **Composants présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail:**

57-50-1 saccharose (≤2,5%)

VLEP (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**

- **Contrôles techniques appropriés** Sans autre indication, voir point 7.

- **Mesures de protection individuelle, telles que les équipements de protection individuelle**

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

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

Eviter le contact physique avec le produit.

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

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)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 03.12.2021

Numéro de version 9.0

Révision : 03.12.2021

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/du visage

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

· État physique

Liquide

· Couleur:

Incolore

· Odeur:

Inodore

· Seuil olfactif:

Non déterminé.

· Point de fusion:

Non applicable.

· Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition

Non déterminé.

· Inflammabilité

Non applicable

· Point d'éclair

Non applicable.

· Température d'auto-inflammation

Le produit ne s'enflamme pas spontanément.

· Température de décomposition:

Non déterminé.

· pH à 20 °C

6,2

· Viscosité:

· Dynamique:

Non déterminé.

· Solubilité

· l'eau:

Miscible

· Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log)

Non déterminé.

· Pression de vapeur:

Non déterminé.

· Densité et/ou densité relative

· Densité relative à 20 °C

1 g/cm³

· Densité de vapeur:

Non déterminé.

· Caractéristiques des particules

Non déterminé.

· Autres informations

· Aspect:

Liquide

· Forme:

· Indications importantes pour la protection de la santé et de l'environnement ainsi que pour la sécurité

· Température d'inflammation:

Non déterminé.

· Propriétés explosives:

Le produit n'est pas explosif.

· Teneur en solvants:

· VOC (CE)

0,6 %

· Changement d'état

· Point de congélation:

Non déterminé.

· Taux d'évaporation:

Non déterminé.

· Informations concernant les classes de danger physique

· Substances et mélanges explosibles

-

· Gaz inflammables

-

· Aérosols

-

· Gaz comburants

-

· Gaz sous pression

-

· Liquides inflammables

-

· Matières solides inflammables

-

· Substances et mélanges autoréactifs

-

· Liquides pyrophoriques

-

· Matières solides pyrophoriques

-

· Matières et mélanges auto-échauffants

-

· Substances et mélanges qui dégagent des gaz inflammables au contact de l'eau

-

· Liquides comburants

-

(suite page 4)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 03.12.2021

Numéro de version 9.0

Révision : 03.12.2021

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

(suite de la page 3)

- *Matières solides comburantes* -
- *Peroxydes organiques* -
- *Substances ou mélanges corrosifs pour les métaux* -
- *Explosibles désensibilisés* -

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:** Non attendu en cas d'usage conforme.
- **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 classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008**
- **Toxicité aiguë**
- **Valeurs LD/LC50 déterminantes pour la classification:** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **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.
- **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.
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - exposition unique** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - 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.
- **Informations sur les autres dangers**

- **Propriétés perturbant le système endocrinien**
- Aucun des composants n'est compris.

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.
- **Potentiel de bioaccumulation** Donnée non disponible.
- **Mobilité dans le sol** Donnée non disponible.
- **Résultats des évaluations PBT et vPvB**
- **PBT:** Non applicable.
- **vPvB:** Non applicable.
- **Propriétés perturbant le système endocrinien** Le produit ne contient pas de substances avec des propriétés perturbatrices endocriniennes.
- **Autres effets néfastes**
- **Autres indications écologiques:**
- **Indications générales:**
Ne pas laisser le produit, non dilué ou en grande quantité, pénétrer la nappe phréatique, les eaux ou les canalisations.
Catégorie de pollution des eaux 1 (D) (Classification propre): peu polluant
Respecter les procédures d'élimination des déchets conformément au point 13.

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 ou numéro d'identification** Non applicable.
- **ADR, ADN, IMDG, IATA** -

(suite page 5)

FR

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 03.12.2021

Numéro de version 9.0

Révision : 03.12.2021

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

(suite de la page 4)

· Désignation officielle de transport de l'ONU	-
· ADR, ADN, IMDG, IATA	-
· Classe(s) de danger pour le transport	-
· ADR, 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 maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI	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.

· Directive 2011/65/UE relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques – Annexe II

Aucun des composants n'est compris.

· RÈGLEMENT (UE) 2019/1148

· Annexe I - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS FAISANT L'OBJET DE RESTRICTIONS (Valeur limite maximale aux fins de l'octroi d'une licence en vertu de l'article 5, paragraphe 3)

Aucun des composants n'est compris.

· Annexe II - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS DEVANT FAIRE L'OBJET D'UN SIGNALLEMENT

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.

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

La classification du mélange s'appuie généralement sur la méthode de calcul en utilisant les données des substances conformément au règlement (CE) n° 1272/2008.

· Service établissant la fiche technique: Département Sécurité produit

· Contact: Département Sécurité Produit

· Référence du document:

· Date de la version précédente: 16.04.2019

· Numéro de la version précédente: 8.0

· Acronymes et abréviations:

ADR: Accord relatif au transport international 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

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

- **Identificador de producto**
- **Nombre comercial:** **BILIRUBIN DIRECT 4+1 Reagent 1**
- **Número del artículo:** BIDI-5XXX
- **Sinónimos:** BILIRUBIN DIRECT 4+1 R1 / BILIRUBIN DIRECT R1 / DIRECT 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 : BIDI-0600
 - Kit está compuesto por dos reactivos : BIDI-0250/0500/0600/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 su 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

- **Mezclas**
- **Descripción:**
 Mezcla de sustancias.
 Solución acuosa.
- **Componentes peligrosos:**

núm.-CAS Denominación	%	Indic. frases-R	
CAS: 121-57-3 EINECS: 204-482-5 Número de clasificación: 612-014-00-X	ácido sulfanílico	⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	< 1,0%

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:**
 Quitarse 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:**
 Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil.
 Proteger el ojo no dañado.

(se continua en página 2)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 03.12.2021

Número de versión 9.0

Revisión: 03.12.2021

Nombre comercial: BILIRUBIN DIRECT 4+1 Reagent 1

(se continua en página 1)

- 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** 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.
 - Evite el contacto físico con el producto.
 - Evitar respirar la niebla/los vapores/el aerosol.
 - Evitar la formación de vapor / nieblas / aerosoles.
 - Quitarse las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.
- **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 de ácidos, aglutinante universal, aserrín).
 - Absorber el vertido para que no dañe otros materiales.
 - 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

- **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 cerrado herméticamente.
 - 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

- **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.
- **Controles de la exposición**
- **Controles técnicos apropiados** Sin datos adicionales, ver punto 7.

(se continua en página 3)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 03.12.2021

Número de versión 9.0

Revisión: 03.12.2021

Nombre comercial: BILIRUBIN DIRECT 4+1 Reagent 1

(se continua en página 2)

· **Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal**

· **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.

Evite el contacto físico con el producto.

Evitar respirar la niebla/los vapores/el aerosol.

Evitar la formación de vapor / nieblas / aerosoles.

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

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 las 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 los ojos/la cara**

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**

· **Estado físico**

Líquido

· **Color:**

Incoloro

· **Olor:**

Inodoro

· **Umbral olfativo:**

No determinado.

· **Punto de fusión / punto de congelación**

No aplicable.

· **Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición**

No determinado.

· **Inflamabilidad**

No aplicable

· **Punto de inflamación:**

No aplicable.

· **Temperatura de auto-inflamación:**

El producto no es autoinflamable.

· **Temperatura de descomposición:**

No determinado.

· **pH a 20 °C**

~1

· **Viscosidad:**

· **Dinámica:**

No determinado.

· **Solubilidad**

· **agua:**

Mezclable

· **Coeficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)**

No determinado.

· **Presión de vapor:**

No determinado.

· **Densidad y/o densidad relativa**

· **Densidad relativa a 20 °C**

1 g/cm³

· **Densidad de vapor**

No determinado.

· **Características de las partículas**

No determinado.

· **Otros datos**

· **Aspecto:**

· **Forma:**

Líquido

· **Datos importantes para la protección de la salud y del medio ambiente y para la seguridad**

· **Temperatura de ignición:**

No determinado.

· **Propiedades explosivas:**

El producto no es explosivo.

· **Cambio de estado**

· **Punto de solidificación:**

No determinado.

· **Tasa de evaporación:**

No determinado.

· **Información relativa a las clases de peligro físico**

· **Explosivos**

-

· **Gases inflamables**

-

(se continua en página 4)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 03.12.2021

Número de versión 9.0

Revisión: 03.12.2021

Nombre comercial: BILIRUBIN DIRECT 4+1 Reagent 1

(se continua en página 3)

- Aerosoles -
- Gases comburentes -
- Gases a presión -
- Líquidos inflamables -
- Sólidos inflamables -
- Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente -
- Líquidos pirofóricos -
- Sólidos pirofóricos -
- Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento espontáneo -
- Sustancias y mezclas que emiten gases inflamables en contacto con el agua -
- Líquidos comburentes -
- Sólidos comburentes -
- Peróxidos orgánicos -
- Corrosivos para los metales -
- Explosivos no sensibilizados -

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 las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008**
- **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)

- **Corrosión o irritación cutáneas** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Lesiones oculares graves o irritación ocular** 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.
- **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.
- **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 por aspiración** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Indicaciones toxicológicas adicionales:** No se puede descartar un efecto corrosivo debido al valor de pH.
- **Información relativa a otros peligros**

· **Propiedades de alteración endocrina**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

SECCIÓN 12: Información ecológica

- **Toxicidad**
- **Toxicidad acuática:** De momento no disponemos de evaluaciones ecotoxicológicas.
- **Persistencia y degradabilidad** No hay datos disponibles.
- **Potencial de bioacumulación** No hay datos disponibles.
- **Movilidad en el suelo** No hay datos disponibles.
- **Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** No aplicable.
- **mPmB:** No aplicable.
- **Propiedades de alteración endocrina** El producto no contiene sustancias con propiedades disruptoras endocrinas.
- **Otros efectos adversos**
- **Indicaciones medioambientales adicionales:**
- **Indicaciones generales:**
Puede conducir a cambios en el pH y el deterioro de la vida acuática.
Es necesario evitar un contacto con el medio ambiente.

(se continua en página 5)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 03.12.2021

Número de versión 9.0

Revisión: 03.12.2021

Nombre comercial: BILIRUBIN DIRECT 4+1 Reagent 1

(se continua en página 4)

En estado no diluido o no neutralizado, no verter en el alcantarillado o en otros sistemas de desagüe.
Respetar los procedimientos de eliminación de los desechos, ver capítulo 13.

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 o número ID	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, IMDG, IATA	
· Clase	-
· Grupo de embalaje	
· ADR, IMDG, IATA	-
· Peligros para el medio ambiente:	No aplicable.
· Precauciones particulares para los usuarios	No aplicable.
· Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI	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

- **Directiva 2011/65/UE sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos - Anexo II**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

- **REGLAMENTO (UE) 2019/1148**

- *Anexo I - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS RESTRINGIDOS (Valor límite superior a efectos de la concesión de licencias con arreglo al artículo 5, apartado 3)*

ninguno de los componentes está incluido en una lista

- *Anexo II - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS NOTIFICABLES*

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.
- **Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**
- En general, la clasificación de la mezcla se basa en el método de cálculo usando los datos del material según el Reglamento (CE) N° 1272/2008.

- **Persona de contacto:** Departamento de Seguridad de Productos
- **Interlocutor:** Departamento de Seguridad de Productos

- **Número de documento:**

- **Fecha de la versión anterior:** 16.04.2019

- **Número de la versión anterior:** 8.0

- **Abreviaturas y acrónimos:**

SVHC : Substances of Very High Concern

ADR: Accord relatif au transport international 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

(se continua en página 6)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 03.12.2021

Número de versión 9.0

Revisión: 03.12.2021

Nombre comercial: BILIRUBIN DIRECT 4+1 Reagent 1

(se continua en página 5)

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*

ES

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

- **Identificador de 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 / BILIRUBIN DIRECT 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-0250/0500/0600/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

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

núm.-CAS	Denominación	%	Indic. frases-R
-			

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:**
 Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil.
 Proteger el ojo no dañado.
 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.

(se continua en página 2)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 03.12.2021

Número de versión 9.0

Revisión: 03.12.2021

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

(se continua en página 1)

- **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.
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

- **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.
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

- **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**
- **Controles técnicos apropiados** Sin datos adicionales, ver punto 7.
- **Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal**
- **Medidas generales de protección e higiene:**
Se deben observar las medidas de seguridad para el manejo de productos químicos.
Evite el contacto físico con el producto.
Lavarse las manos antes de las pausas y al final del trabajo.
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).

(se continua en página 3)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 03.12.2021

Número de versión 9.0

Revisión: 03.12.2021

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

(se continua en página 2)

· *Protección de las 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 los ojos/la cara*

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**

· *Estado físico*

Líquido

· *Color:*

Incoloro

· *Olor:*

Inodoro

· *Umbral olfativo:*

No determinado.

· *Punto de fusión / punto de congelación*

No aplicable.

· *Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición*

No determinado.

· *Inflamabilidad*

No aplicable

· *Punto de inflamación:*

No aplicable.

· *Temperatura de auto-inflamación:*

El producto no es autoinflamable.

· *Temperatura de descomposición:*

No determinado.

· *pH a 20 °C*

6,2

· *Viscosidad:*

· *Dinámica:*

No determinado.

· *Solubilidad*

· *agua:*

Mezclable

· *Coefficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)*

No determinado.

· *Presión de vapor:*

No determinado.

· *Densidad y/o densidad relativa*

· *Densidad relativa a 20 °C*

1 g/cm³

· *Densidad de vapor*

No determinado.

· *Características de las partículas*

No determinado.

· **Otros datos**

· **Aspecto:**

· *Forma:*

Líquido

· **Datos importantes para la protección de la salud y del medio ambiente y para la seguridad**

· *Temperatura de ignición:*

No determinado.

· *Propiedades explosivas:*

El producto no es explosivo.

· *Concentración del disolvente:*

· *VOC (CE)*

0,6 %

· **Cambio de estado**

· *Punto de solidificación:*

No determinado.

· *Tasa de evaporación:*

No determinado.

· **Información relativa a las clases de peligro físico**

· *Explosivos*

-

· *Gases inflamables*

-

· *Aerosoles*

-

· *Gases comburentes*

-

· *Gases a presión*

-

· *Líquidos inflamables*

-

· *Sólidos inflamables*

-

· *Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente*

-

· *Líquidos pirofóricos*

-

· *Sólidos pirofóricos*

-

· *Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento espontáneo*

-

· *Sustancias y mezclas que emiten gases inflamables en contacto con el agua*

-

· *Líquidos comburentes*

-

(se continua en página 4)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 03.12.2021

Número de versión 9.0

Revisión: 03.12.2021

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

(se continua en página 3)

- *Sólidos comburentes*
- *Peróxidos orgánicos*
- *Corrosivos para los metales*
- *Explosivos no sensibilizados*

-
-
-
-

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:** No se espera cuando al emplearse adecuadamente.
- **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 las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008**
- **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.
- **Corrosión o irritación cutáneas** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Lesiones oculares graves o irritación ocular** 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.
- **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.
- **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 por aspiración** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Información relativa a otros peligros**

- **Propiedades de alteración endocrina**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

SECCIÓN 12: Información ecológica

- **Toxicidad**
- **Toxicidad acuática:** De momento no disponemos de evaluaciones ecotoxicológicas.
- **Persistencia y degradabilidad** No hay datos disponibles.
- **Potencial de bioacumulación** No hay datos disponibles.
- **Movilidad en el suelo** No hay datos disponibles.
- **Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** No aplicable.
- **mPmB:** No aplicable.
- **Propiedades de alteración endocrina** El producto no contiene sustancias con propiedades disruptoras endocrinas.
- **Otros efectos adversos**
- **Indicaciones medioambientales adicionales:**
- **Indicaciones generales:**
En estado no diluido o no neutralizado, no dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados.
Nivel de riesgo para el agua 1 (autoclasiicación): escasamente peligroso para el agua
Respetar los procedimientos de eliminación de los desechos, ver capítulo 13.

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 o número ID** No aplicable.
- **ADR, ADN, IMDG, IATA** -

(se continua en página 5)

Ficha de datos de seguridad
según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 03.12.2021

Número de versión 9.0

Revisión: 03.12.2021

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

(se continua en página 4)

· Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas · <i>ADR, ADN, IMDG, IATA</i>	-
· Clase(s) de peligro para el transporte · <i>ADR, 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 marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI	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

· *Directiva 2011/65/UE sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos - Anexo II*

ninguno de los componentes está incluido en una lista

· *REGLAMENTO (UE) 2019/1148*

· *Anexo I - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS RESTRINGIDOS (Valor límite superior a efectos de la concesión de licencias con arreglo al artículo 5, apartado 3)*

ninguno de los componentes está incluido en una lista

· *Anexo II - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS NOTIFICABLES*

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.

· *Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008*

En general, la clasificación de la mezcla se basa en el método de cálculo usando los datos del material según el Reglamento (CE) N° 1272/2008.

· **Persona de contacto:** Departamento de Seguridad de Productos

· **Interlocutor:** Departamento de Seguridad de Productos

· **Número de documento:**

· **Fecha de la versión anterior:** 16.04.2019

· **Número de la versión anterior:** 8.0

· **Abreviaturas y acrónimos:**

ADR: Accord relatif au transport international 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**

Scheda di dati di sicurezza

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

Stampato il: 03.12.2021

Numero versione 9.0

Revisione: 03.12.2021

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

- **Identificatore del prodotto**
- **Denominazione commerciale:** **BILIRUBIN DIRECT 4+1 Reagent 1**
- **Articolo numero:** BIDI-5XXX
- **Sinonimi** BILIRUBIN DIRECT 4+1 R1 / BILIRUBIN DIRECT R1 / DIRECT 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 : BIDI-0250/0500/0600/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

- **Miscela**
- **Descrizione:**
 Miscela di sostanze.
 Soluzione acquosa.
- **Sostanze pericolose:**

Numero CAS denominazione	%	simbolo frasi R	
CAS: 121-57-3 EINECS: 204-482-5 Numero indice: 612-014-00-X	acido solfanilico	⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	< 1,0%

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:**
 Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo.
 Proteggere l'occhio non colpito.

(continua a pagina 2)

Scheda di dati di sicurezza

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

Stampato il: 03.12.2021

Numero versione 9.0

Revisione: 03.12.2021

Denominazione commerciale: BILIRUBIN DIRECT 4+1 Reagent 1

(Segue da pagina 1)

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 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 di lotta 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 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.

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

Evitare la formazione la nebbia / i vapori / gli aerosol

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

· **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 di acidi, legante universale, segatura).

Assorbire la fuoriuscita per evitare danni materiali.

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

· **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: Controlli dell'esposizione/della protezione individuale

· **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.

· **Controlli dell'esposizione**

· **Controlli tecnici idonei** Nessun dato ulteriore, vedere punto 7.

(continua a pagina 3)

Scheda di dati di sicurezza

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

Stampato il: 03.12.2021

Numero versione 9.0

Revisione: 03.12.2021

Denominazione commerciale: BILIRUBIN DIRECT 4+1 Reagent 1

(Segue da pagina 2)

- **Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale**
- **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.
Evitare il contatto fisico con il materiale.
Evitare di respirare la nebbia/i vapori/gli aerosol.
Evitare la formazione la nebbia / i vapori / gli areosol
Lavarsi le mani prima dell'intervallo o a lavoro terminato.
Il tipo di attrezzatura di protezione deve essere selezionato in funzione della concentrazione e la quantità di sostanza pericolosa al posto di lavoro.
- **Protezione respiratoria**
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).
- **Protezione delle mani**

**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.
 - **Protezione degli occhi/del volto**
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

• Stato fisico	Liquido
• Colore:	Incolore
• Odore:	Inodore
• Soglia olfattiva:	Non definito.
• Punto di fusione:	Non applicabile.
• Punto di ebollizione o punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione	Non definito.
• Infiammabilità	Non applicabile
• Punto di infiammabilità:	Non applicabile.
• Temperatura di autoaccensione:	Prodotto non autoinfiammabile.
• Temperatura di decomposizione:	Non definito.
• ph a 20 °C	~1
• Viscosità:	
• Dinamica:	Non definito.
• Solubilità	
• acqua:	Miscibile
• Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico)	Non definito.
• Tensione di vapore:	Non definito.
• Densità e/o densità relativa	
• Densità relativa a 20 °C	1 g/cm³
• Densità di vapore:	Non definito.
• Caratteristiche delle particelle	Non definito.

• Altre informazioni

• Aspetto:

• Forma:	Liquido
----------	---------

• Informazioni importanti sulla protezione della salute e dell'ambiente nonché della sicurezza

• Temperatura di accensione:	Non definito.
• Proprietà esplosive:	Prodotto non esplosivo.
• Cambiamento di stato	
• Punto di scorrimento:	Non definito.
• Velocità di evaporazione	Non definito.

• Informazioni relative alle classi di pericoli fisici

• Esplosivi	-
-------------	---

(continua a pagina 4)

Scheda di dati di sicurezza

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

Stampato il: 03.12.2021

Numero versione 9.0

Revisione: 03.12.2021

Denominazione commerciale: BILIRUBIN DIRECT 4+1 Reagent 1

(Segue da pagina 3)

- Gas infiammabili -
- Aerosol -
- Gas comburenti -
- Gas sotto pressione -
- Liquidi infiammabili -
- Solidi infiammabili -
- Sostanze e miscele autoreattive -
- Liquidi piroforici -
- Solidi piroforici -
- Sostanze e miscele autoriscaldanti -
- Sostanze e miscele che emettono gas infiammabili a contatto con l'acqua -
- Liquidi comburenti -
- Solidi comburenti -
- Perossidi organici -
- Sostanze o miscele corrosive per i metalli -
- Esplosivi desensibilizzati -

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 sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008**
- **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)
-------	------	----------------------

- **Corrosione cutanea/irritazione cutanea** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Gravi danni oculari/irritazione oculare** 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.
- **Mutagenicità sulle 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.
- **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.
- **Ulteriori dati tossicologici:** Dovuto al valore pH non è possibile escludere una azione corrosiva.
- **Informazioni su altri pericoli**

· **Proprietà di interferenza con il sistema endocrino**

Nessuno dei componenti è contenuto.

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

- **Tossicità**
- **Tossicità acquatica:** Non disponiamo attualmente di valori di tossicità ambientale.
- **Persistenza e degradabilità** Nessun dato disponibile.
- **Potenziale di bioaccumulo** Nessun dato disponibile.
- **Mobilità nel suolo** Nessun dato disponibile.
- **Risultati della valutazione PBT e vPvB**
- **PBT:** Non applicabile.
- **vPvB:** Non applicabile.
- **Proprietà di interferenza con il sistema endocrino** Il prodotto non contiene sostanze con proprietà dannose per il sistema endocrinale.
- **Altri effetti avversi**
- **Ulteriori indicazioni in materia ambientale:**
- **Ulteriori indicazioni:**
Può portare a variazioni di pH e il deterioramento della vita acquatica.
Evitare di far arrivare nell'ambiente.
Non immettere il prodotto non diluito o non neutralizzato nelle acque di scarico e nei canali di raccolta.

(continua a pagina 5)

Scheda di dati di sicurezza

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

Stampato il: 03.12.2021

Numero versione 9.0

Revisione: 03.12.2021

Denominazione commerciale: BILIRUBIN DIRECT 4+1 Reagent 1

Seguire le procedure per lo smaltimento vedere Capitolo 13.

(Segue da pagina 4)

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 o numero ID	Non applicabile.
· ADR, ADN, IMDG, IATA	-
· Designazione ufficiale ONU di trasporto	-
· ADR, ADN, IMDG, IATA	-
· Classi di pericolo connesso al trasporto	-
· ADR, IMDG, IATA	-
· Classe	-
· Gruppo d'imballaggio	-
· ADR, IMDG, IATA	-
· Pericoli per l'ambiente	Non applicabile.
· Precauzioni speciali per gli utilizzatori	Non applicabile.
· Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO	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.

· **Direttiva 2011/65/UE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche - Allegato II**

Nessuno dei componenti è contenuto.

· **REGOLAMENTO (UE) 2019/1148**

· **Allegato I - PRECURSORI DI ESPLOSIVI SOGGETTI A RESTRIZIONI (Valore limite superiore ai fini della concessione di licenze a norma dell'articolo 5, paragrafo 3)**

Nessuno dei componenti è contenuto.

· **Allegato II - PRECURSORI DI ESPLOSIVI SOGGETTI A SEGNALAZIONE**

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.

- **Frase rilevanti**
- H315 Provoca irritazione cutanea.
- H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.
- H319 Provoca grave irritazione oculare.
- **Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**
- La classificazione della miscela si basa generalmente sul metodo di calcolo utilizzando i dati della sostanza ai sensi della normativa (CE) n° 1272/2008.
- **Scheda rilasciata da:** Dipartimento Segurança de Productos
- **Interlocutore:** Dipartimento Segurança de Produtos
- **Numero del documento:**
- **Data della versione precedente:** 16.04.2019
- **Numero di versione della versione precedente:** 8.0
- **Abbreviazioni e acronimi:**
- SVHC : Substances of Very High Concern
- ADR: Accord relatif au transport international 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

(continua a pagina 6)

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

Stampato il: 03.12.2021

Numero versione 9.0

Revisione: 03.12.2021

Denominazione commerciale: BILIRUBIN DIRECT 4+1 Reagent 1

(Segue da pagina 5)

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***

IT

Scheda di dati di sicurezza

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

Stampato il: 03.12.2021

Numero versione 9.0

Revisione: 03.12.2021

SEZIONE 1: Identificazione della sostanza/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 / BILIRUBIN DIRECT 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-0250/0500/0600/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

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

Numero CAS	denominazione	%	simbolo frasi R
-			

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:**
 Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo.
 Proteggere l'occhio non colpito.
 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.

(continua a pagina 2)

Scheda di dati di sicurezza

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

Stampato il: 03.12.2021

Numero versione 9.0

Revisione: 03.12.2021

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

(Segue da pagina 1)

- **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 di lotta 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 (COx)
- **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.
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 una 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

- **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: Controlli dell'esposizione/della protezione individuale

- **Parametri di controllo**

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

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

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**
- **Controlli tecnici idonei** Nessun dato ulteriore, vedere punto 7.
- **Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale**
- **Norme generali protettive e di igiene del lavoro:**
Osservare le misure di sicurezza usuali nella manipolazione di sostanze chimiche.
Evitare il contatto fisico con il materiale.
Lavarsi le mani prima dell'intervallo o a lavoro terminato.
Il tipo di attrezzatura di protezione deve essere selezionato in funzione della concentrazione e la quantità di sostanza pericolosa al posto di lavoro.
- **Protezione respiratoria**
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 NIOSH (USA) il CEN (UE).

(continua a pagina 3)

Scheda di dati di sicurezza

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

Stampato il: 03.12.2021

Numero versione 9.0

Revisione: 03.12.2021

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

(Segue da pagina 2)

· Protezione delle mani



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.· *Protezione degli occhi/del volto*

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

· Stato fisico	Liquido
· Colore:	Incolore
· Odore:	Inodore
· Soglia olfattiva:	Non definito.
· Punto di fusione:	Non applicabile.
· Punto di ebollizione o punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione	Non definito.
· Infiammabilità	Non applicabile
· Punto di infiammabilità:	Non applicabile.
· Temperatura di autoaccensione:	Prodotto non autoinfiammabile.
· Temperatura di decomposizione:	Non definito.
· ph a 20 °C	6,2
· Viscosità:	
· Dinamica:	Non definito.
· Solubilità	
· acqua:	Miscibile
· Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico)	Non definito.
· Tensione di vapore:	Non definito.
· Densità e/o densità relativa	
· Densità relativa a 20 °C	1 g/cm³
· Densità di vapore:	Non definito.
· Caratteristiche delle particelle	Non definito.

· Altre informazioni

· Aspetto:	
· Forma:	Liquido
· Informazioni importanti sulla protezione della salute e dell'ambiente nonché della sicurezza	
· Temperatura di accensione:	Non definito.
· Proprietà esplosive:	Prodotto non esplosivo.
· Tenore del solvente:	
· VOC (CE)	0,6 %
· Cambiamento di stato	
· Punto di scorrimento:	Non definito.
· Velocità di evaporazione	Non definito.

· Informazioni relative alle classi di pericoli fisici

· Esplosivi	-
· Gas infiammabili	-
· Aerosol	-
· Gas comburenti	-
· Gas sotto pressione	-
· Liquidi infiammabili	-
· Solidi infiammabili	-
· Sostanze e miscele autoreattive	-
· Liquidi piroforici	-
· Solidi piroforici	-
· Sostanze e miscele autoriscaldanti	-
· Sostanze e miscele che emettono gas infiammabili a contatto con l'acqua	-
· Liquidi comburenti	-

(continua a pagina 4)

Scheda di dati di sicurezza

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

Stampato il: 03.12.2021

Numero versione 9.0

Revisione: 03.12.2021

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

(Segue da pagina 3)

- *Solidi comburenti* -
- *Perossidi organici* -
- *Sostanze o miscele corrosive per i metalli* -
- *Esplosivi desensibilizzati* -

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:** Non atteso se utilizzato secondo la norme.
- **Ulteriori dati:** Stabile se conservato alla temperatura raccomandata e protetto dalla luce. Evitare l'esposizione al calore.

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

- **Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008**
- **Tossicità acuta**
- **Valori LD/LC50 rilevanti per la classificazione:** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Corrosione cutanea/irritazione cutanea** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Gravi danni oculari/irritazione oculare** 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.
- **Mutagenicità sulle 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.
- **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.
- **Informazioni su altri pericoli**

- **Proprietà di interferenza con il sistema endocrino**
- Nessuno dei componenti è contenuto.

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

- **Tossicità**
- **Tossicità acquatica:** Non disponiamo attualmente di valori di tossicità ambientale.
- **Persistenza e degradabilità** Nessun dato disponibile.
- **Potenziale di bioaccumulo** Nessun dato disponibile.
- **Mobilità nel suolo** Nessun dato disponibile.
- **Risultati della valutazione PBT e vPvB**
- **PBT:** Non applicabile.
- **vPvB:** Non applicabile.
- **Proprietà di interferenza con il sistema endocrino** Il prodotto non contiene sostanze con proprietà dannose per il sistema endocrinale.
- **Altri effetti avversi**
- **Ulteriori indicazioni in materia ambientale:**
- **Ulteriori indicazioni:**
- Non immettere nelle acque freatiche, nei corsi d'acqua o nelle fognature non diluito o in grandi quantità.
- Pericolosità per le acque classe 1 (D) (Autoclassificazione): poco pericoloso
- Seguire le procedure per lo smaltimento vedere Capitolo 13.

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.
- **Imballaggio primario:** Bottiglia di plastica (polietilene ad alta densità)

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

- **Numero ONU o numero ID** Non applicabile.
- **ADR, ADN, IMDG, IATA** -
- **Designazione ufficiale ONU di trasporto**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA** -

(continua a pagina 5)

Scheda di dati di sicurezza

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

Stampato il: 03.12.2021

Numero versione 9.0

Revisione: 03.12.2021

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

(Segue da pagina 4)

· Classi di pericolo connesso al trasporto

· **ADR, IMDG, IATA**· **Classe**

-

· Gruppo d'imballaggio

· **ADR, IMDG, IATA**

-

· Pericoli per l'ambiente

Non applicabile.

· Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Non applicabile.

· Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

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.· **Direttiva 2011/65/UE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche - Allegato II**

Nessuno dei componenti è contenuto.

· **REGOLAMENTO (UE) 2019/1148**· **Allegato I - PRECURSORI DI ESPLOSIVI SOGGETTI A RESTRIZIONI** (Valore limite superiore ai fini della concessione di licenze a norma dell'articolo 5, paragrafo 3)

Nessuno dei componenti è contenuto.

· **Allegato II - PRECURSORI DI ESPLOSIVI SOGGETTI A SEGNALAZIONE**

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.

· *Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008*

La classificazione della miscela si basa generalmente sul metodo di calcolo utilizzando i dati della sostanza ai sensi della normativa (CE) n° 1272/2008.

· **Scheda rilasciata da:** Dipartimento Segurança de Productos· **Interlocutore:** Dipartimento Segurança de Produtos· **Numero del documento:**· **Data della versione precedente:** 16.04.2019· **Numero di versione della versione precedente:** 8.0· **Abbreviazioni e acronimi:**

ADR: Accord relatif au transport international 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**

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

- **Identificador do produto**
- **Nome comercial:** **BILIRUBIN DIRECT 4+1 Reagent 1**
- **Código do produto:** BIDI-5XXX
- **Sinónimos** BILIRUBIN DIRECT 4+1 R1 / BILIRUBIN DIRECT R1 / DIRECT 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 : BIDI-0250/0500/0600/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

- **Misturas**
- **Descrição:**
Mistura de substâncias.
Solução aquosa.
- **Substâncias perigosas:**

· **Designação CAS n.º % frases R**

CAS: 121-57-3 EINECS: 204-482-5 Número de índice: 612-014-00-X	ácido sulfanílico	⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	< 1,0%
--	-------------------	---	--------

SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

- **Descrição das medidas de emergência**
- **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:**
Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível.
Proteger o olho não atingido.

Ficha de dados de segurança

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

data da impressão 03.12.2021

Número da versão 9.0

Revisão: 03.12.2021

Nome comercial: BILIRUBIN DIRECT 4+1 Reagent 1

(continuação da página 1)

- 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**
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 em caso de fuga accidental

- **Precauções individuais, equipamento de protecção e procedimentos de emergência**
Prever a existência de ventilação suficiente.
Usar vestuário de protecção pessoal.
Evite o contato físico com o material.
Evitar respirar as névoas/vapores/aerossóis.
Evitar a formação de névoas/vapores/aerossóis.
Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar.
- **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).
Absorver o produto derramado a fim de evitar danos materiais.
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

- **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 corrosivo 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 hermeticamente 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

- **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.
- **Controlo da exposição**
- **Controlos técnicos adequados** Não existem outras informações, ver ponto 7.

(continuação na página 3)

Ficha de dados de segurança

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

data da impressão 03.12.2021

Número da versão 9.0

Revisão: 03.12.2021

Nome comercial: **BILIRUBIN DIRECT 4+1 Reagent 1**

(continuação da página 2)

· **Medidas de proteção individual, nomeadamente equipamentos de proteção 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.

Evite o contato físico com o material.

Evitar respirar as névoas/vapores/aerossóis.

Evitar a formação de névoas/vapores/aerossóis.

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

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

· **Proteção respiratória**

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

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

· **Proteção das mãos**



Luvras 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.

· **Proteção ocular/facial**

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**

· **Estado físico**

Líquido

· **Cor:**

Incolor

· **Odor:**

Inodoro

· **Limiar olfactivo:**

Não determinado.

· **Ponto de fusão:**

Não aplicável.

· **Ponto de ebulição ou ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição**

Não determinado.

· **Inflamabilidade**

Não aplicável

· **Ponto de inflamação:**

Não aplicável.

· **Temperatura de autoignição:**

O produto não é auto-inflamável.

· **Temperatura de decomposição:**

Não determinado.

· **pH em 20 °C**

~1

· **Viscosidade:**

· **Dinâmico:**

Não determinado.

· **Solubilidade**

· **água:**

Miscível

· **Coeficiente de partição n-octanol/água (valor logarítmico)**

Não determinado.

· **Pressão de vapor:**

Não determinado.

· **Densidade e/ou densidade relativa**

· **Densidade relativa em 20 °C**

1 g/cm³

· **Densidade de vapor**

Não determinado.

· **Características das partículas**

Não determinado.

· **Outras informações**

· **Aspetto:**

Líquido

· **Forma:**

· **Informações importantes para a protecção da saúde e do meio ambiente, bem como para efeitos de segurança**

· **Temperatura de ignição:**

Não determinado.

· **Propriedades explosivas:**

O produto não corre o risco de explosão.

· **Mudança do estado:**

· **Ponto de solidificação:**

Não determinado.

· **Taxa de evaporação:**

Não determinado.

· **Informações relativas às classes de perigo físico**

· **Explosivos**

-

· **Gases inflamáveis**

-

(continuação na página 4)

Ficha de dados de segurança

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

data da impressão 03.12.2021

Número da versão 9.0

Revisão: 03.12.2021

Nome comercial: BILIRUBIN DIRECT 4+1 Reagent 1

(continuação da página 3)

- *Aerossóis* -
- *Gases comburentes* -
- *Gases sob pressão* -
- *Líquidos inflamáveis* -
- *Matérias sólidas inflamáveis* -
- *Substâncias e misturas autorreativas* -
- *Líquidos pirofóricos* -
- *Sólidos pirofóricos* -
- *Substâncias e misturas suscetíveis de autoaquecimento* -
- *Substâncias e misturas que emitem gases inflamáveis em contacto com a água* -
- *Líquidos comburentes* -
- *Sólidos comburentes* -
- *Peróxidos orgânicos* -
- *Corrosivos para os metais* -
- *Explosivos dessensibilizados* -

SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade

- **Reatividade** Pode ser corrosivo para os metais.
- **Estabilidade química** Estável se conservado 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 as classes de perigo, tal como definidas no Regulamento (CE) n.º 1272/2008**
- **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)

- **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.
- **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.
- **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.
- **Avisos adicionais de toxicologia:** O efeito corrosivo não pode ser excluído por causa do valor do pH.
- **Órgãos alvo**
- **Informações sobre outros perigos**

· **Propriedades desreguladoras do sistema endócrino**

Nenhum dos componentes se encontra listado.

SECÇÃO 12: Informação ecológica

- **Toxicidade**
- **Toxicidade aquática:** Actualmente não estão disponíveis avaliações ecotoxicológicas.
- **Persistência e degradabilidade** Não há dados disponíveis.
- **Potencial de bioacumulação** Não há dados disponíveis.
- **Mobilidade no solo** Não há dados disponíveis.
- **Resultados da avaliação PBT e mPmB**
- **PBT:** Não aplicável.
- **mPmB:** Não aplicável.
- **Propriedades desreguladoras do sistema endócrino** O produto não contém substâncias com propriedades desreguladoras endócrinas.
- **Outros efeitos adversos**
- **Outras indicações ecológicas:**
- **Indicações gerais:**
Pode levar a alterações no pH e degradação da vida aquática.

(continuação na página 5)

Ficha de dados de segurança

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

data da impressão 03.12.2021

Número da versão 9.0

Revisão: 03.12.2021

Nome comercial: **BILIRUBIN DIRECT 4+1 Reagent 1**

(continuação da página 4)

Evitar a sua entrada em contacto com o ambiente.

Substâncias concentradas, ou seja não neutralizadas, não podem chegar aos esgotos nem às águas.

Siga o procedimento para a eliminação, ver o capítulo 13.

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 ou número de ID Não aplicável.

· **ADR, ADN, IMDG, IATA** -

· Designação oficial de transporte da ONU

· **ADR, ADN, IMDG, IATA** -

· Classe(s) de perigo para efeitos de transporte

· **ADR, IMDG, IATA**· **Classe** -

· Grupo de embalagem

· **ADR, IMDG, IATA** -

· Perigos para o ambiente: Não aplicável.

· Precauções especiais para o utilizador Não aplicável.

· Transporte marítimo a granel em conformidade com os instrumentos da OMI

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.· **Diretiva 2011/65/UE relativa à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos eléctricos e electrónicos - Anexo II**

Nenhum dos componentes se encontra listado.

· **REGULAMENTO (UE) 2019/1148**· *Anexo I - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS OBJETO DE RESTRIÇÕES (Valor-limite máximo para efeitos de licenciamento nos termos do artigo 5.o, n.o 3)*

Nenhum dos componentes se encontra listado.

· *Anexo II - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS PASSÍVEIS DE PARTICIPAÇÃO*

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.

· **Classificação em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008**

A CLASSIFICAÇÃO DA MISTURA BASEIA-SE GERALMENTE NO MÉTODO DE CÁLCULO, UTILIZANDO OS DADOS DA SUBSTÂNCIA DE ACORDO COM O DECRETO (EC) NO 1272/2008.

· **Departamento que elaborou a ficha de segurança:** Departamento de Segurança de Produtos· **Contacto** Departamento de Segurança de Produtos· **Número do documento:**· **Data da versão anterior:** 16.04.2019· **Número da versão anterior:** 8.0· **Abreviaturas e acrónimos:**

SVHC : Substances of Very High Concern

(continuação na página 6)

Ficha de dados de segurança

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

data da impressão 03.12.2021

Número da versão 9.0

Revisão: 03.12.2021

Nome comercial: BILIRUBIN DIRECT 4+1 Reagent 1

(continuação da página 5)

ADR: Accord relatif au transport international 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**

PT

Ficha de dados de segurança

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

data da impressão 03.12.2021

Número da versão 9.0

Revisão: 03.12.2021

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 / BILIRUBIN DIRECT 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-0250/0500/0600/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

- **Misturas**
- **Descrição:**
Mistura de substâncias.
Solução aquosa.
- **Substâncias perigosas:** Não em quantidade a declarado.
- **Designação CAS n.º % frases R**

SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

- **Descrição das medidas de emergência**
- **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:**
Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível.
Proteger o olho não atingido.
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.

(continuação na página 2)

Ficha de dados de segurança

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

data da impressão 03.12.2021

Número da versão 9.0

Revisão: 03.12.2021

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

(continuação da página 1)

· **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.
Oxidos de carbono (COx)
- **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 em caso de fuga accidental

- **Precauções individuais, equipamento de protecção e procedimentos de emergência**
Prever a existência de ventilação suficiente.
Usar vestuário de protecção pessoal.
Evite o contato 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

- **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.
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

- **Parâmetros de controlo**

· **Componentes cujo valor do limite de exposição no local de trabalho deve ser monitorizado:****57-50-1 sacarose, puro ($\leq 2,5\%$)**

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**
- **Controlos técnicos adequados** Não existem outras informações, ver ponto 7.
- **Medidas de protecção individual, nomeadamente equipamentos de protecção individual**
- **Medidas gerais de protecção e higiene:**
Devem ser respeitadas as medidas de prevenção habituais para o manuseamento de produtos químicos.
Evite o contato físico com o material.
Lavar as mãos antes das pausas e no fim do trabalho.
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 03.12.2021

Número da versão 9.0

Revisão: 03.12.2021

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

(continuação da página 2)

· *Proteção das mãos*



Luvras 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.

· *Proteção ocular/facial*

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*

· *Estado físico*

Líquido

· *Cor:*

Incolor

· *Odor:*

Inodoro

· *Limiar olfactivo:*

Não determinado.

· *Ponto de fusão:*

Não aplicável.

· *Ponto de ebulição ou ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição*

Não determinado.

· *Inflamabilidade*

Não aplicável

· *Ponto de inflamação:*

Não aplicável.

· *Temperatura de autoignição:*

O produto não é auto-inflamável.

· *Temperatura de decomposição:*

Não determinado.

· *pH em 20 °C*

6,2

· *Viscosidade:*

· *Dinâmico:*

Não determinado.

· *Solubilidade*

· *água:*

Miscível

· *Coefficiente de partição n-octanol/água (valor logarítmico)*

Não determinado.

· *Pressão de vapor:*

Não determinado.

· *Densidade e/ou densidade relativa*

· *Densidade relativa em 20 °C*

1 g/cm³

· *Densidade de vapor*

Não determinado.

· *Características das partículas*

Não determinado.

· **Outras informações**

· *Aspetto:*

Líquido

· *Forma:*

· **Informações importantes para a protecção da saúde e do meio ambiente, bem como para efeitos de segurança**

· *Temperatura de ignição:*

Não determinado.

· *Propriedades explosivas:*

O produto não corre o risco de explosão.

· *Percentagem de solvente:*

0,6 %

· *VOC (UE)*

· **Mudança do estado:**

· *Ponto de solidificação:*

Não determinado.

· *Taxa de evaporação:*

Não determinado.

· **Informações relativas às classes de perigo físico**

· *Explosivos*

-

· *Gases inflamáveis*

-

· *Aerossóis*

-

· *Gases comburentes*

-

· *Gases sob pressão*

-

· *Líquidos inflamáveis*

-

· *Matérias sólidas inflamáveis*

-

· *Substâncias e misturas autorreativas*

-

· *Líquidos pirofóricos*

-

· *Sólidos pirofóricos*

-

· *Substâncias e misturas suscetíveis de autoaquecimento*

-

· *Substâncias e misturas que emitem gases inflamáveis em contacto com a água*

-

· *Líquidos comburentes*

-

(continuação na página 4)

Ficha de dados de segurança

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

data da impressão 03.12.2021

Número da versão 9.0

Revisão: 03.12.2021

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

(continuação da página 3)

· *Sólidos combustíveis*

· *Peróxidos orgânicos*

· *Corrosivos para os metais*

· *Explosivos dessensibilizados*

-

-

-

-

SECCÃO 10: Estabilidade e reatividade

- **Reatividade** 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:** Não esperados se usado de acordo com as especificações.
- **Outras informações:** Estável se armazenado à temperatura recomendada e protegido da luz. Evitar a exposição ao calor.

SECCÃO 11: Informação toxicológica

- **Informações sobre as classes de perigo, tal como definidas no Regulamento (CE) n.º 1272/2008**
- **Toxicidade aguda**
- **Valores LD/LC50 relevantes para a classificação:** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **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.
- **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.
- **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.
- **Órgãos alvo**
- **Informações sobre outros perigos**

- **Propriedades desreguladoras do sistema endócrino**
- Nenhum dos componentes se encontra listado.

SECCÃO 12: Informação ecológica

- **Toxicidade**
- **Toxicidade aquática:** Actualmente não estão disponíveis avaliações ecotoxicológicas.
- **Persistência e degradabilidade** Não há dados disponíveis.
- **Potencial de bioacumulação** Não há dados disponíveis.
- **Mobilidade no solo** Não há dados disponíveis.
- **Resultados da avaliação PBT e mPmB**
- **PBT:** Não aplicável.
- **mPmB:** Não aplicável.
- **Propriedades desreguladoras do sistema endócrino** O produto não contém substâncias com propriedades desreguladoras endócrinas.
- **Outros efeitos adversos**
- **Outras indicações ecológicas:**
- **Indicações gerais:**
Não deixar chegar substâncias concentradas, ou seja quantidades grandes, às águas subterrâneas, aos cursos de água ou à canalização.
Classe de perigo para a água 1 (D) (auto-classificação): pouco perigoso para a água
Siga o procedimento para a eliminação, ver o capítulo 13.

SECCÃO 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.
- **Embalagens Primária:** Garrafa de plástico (polietileno de alta densidade)

SECCÃO 14: Informações relativas ao transporte

- **Número ONU ou número de ID** Não aplicável.
- **ADR, ADN, IMDG, IATA** -

(continuação na página 5)

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

data da impressão 03.12.2021

Número da versão 9.0

Revisão: 03.12.2021

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

(continuação da página 4)

· Designação oficial de transporte da ONU · <i>ADR, ADN, IMDG, IATA</i>	-
· Classe(s) de perigo para efeitos de transporte · <i>ADR, 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 marítimo a granel em conformidade com os instrumentos da OMI	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.

· *Directiva 2011/65/UE relativa à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos eléctricos e electrónicos - Anexo II*

Nenhum dos componentes se encontra listado.

· *REGULAMENTO (UE) 2019/1148*

· *Anexo I - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS OBJETO DE RESTRIÇÕES (Valor-limite máximo para efeitos de licenciamento nos termos do artigo 5.o, n.o 3)*

Nenhum dos componentes se encontra listado.

· *Anexo II - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS PASSÍVEIS DE PARTICIPAÇÃO*

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.

· *Classificação em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008*

A CLASSIFICAÇÃO DA MISTURA BASEIA-SE GERALMENTE NO MÉTODO DE CÁLCULO, UTILIZANDO OS DADOS DA SUBSTÂNCIA DE ACORDO COM O DECRETO (EC) NO 1272/2008.

· *Departamento que elaborou a ficha de segurança:* Departamento de Segurança de Produtos

· *Contacto* Departamento de Segurança de Produtos

· **Número do documento:**

· *Data da versão anterior:* 16.04.2019

· *Número da versão anterior:* 8.0

· *Abreviaturas e acrónimos:*

ADR: Accord relatif au transport international 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*

Fișa cu date de securitate

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

Tipărită la: 03.12.2021

Numărul versiunii 9.0

data de actualizare: 03.12.2021

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

· Identificator de produs

· **Denumire comercială:** **BILIRUBIN DIRECT 4+1 Reagent 1**

· **Nr. articol:** BIDI-5XXX

· **Sinonime :** BILIRUBIN DIRECT 4+1 R1 / BILIRUBIN DIRECT R1 / DIRECT BILIRUBIN R1

· **Utilizări relevante identificate ale substanței sau ale 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 : BIDI-0250/0500/0600/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 de etichetare

· **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

· Amestecuri

· **Descriere:**

Amestec de substanțe.

Soluție apoasă.

· Componente periculoase:

· **Nr. CAS denumire % simbolul frazelor R**

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

SECȚIUNEA 4: Măsurile de prim ajutor

· Descrierea măsurilor de prim ajutor

· **Indicații generale:**

Scoateți îmbrăcămintea contaminată și spălați-o înainte de reutilizare.

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:**

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:**

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: 03.12.2021

Numărul versiunii 9.0

data de actualizare: 03.12.2021

Denumire comercială: BILIRUBIN DIRECT 4+1 Reagent 1

(Continuare pe pagina 1)

- Trebuie protejat ochiul necontaminat.
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: Măsurile 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 substanță sau de amestec** 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: Măsurile împotriva pierderilor accidentale

- **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.
Evitați inhalarea de ceață/vaporii/spray-ul.
Evitați formarea de ceață/vaporii/spray-ul.
Scoateți toată îmbrăcămintea contaminată și spălați-o înainte de reutilizare.
- **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, legătură de acizi, rumeguș).
Absorbiți scurgerile de produs, pentru a nu afecta materialele din apropiere.
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: Manipulare și depozitare

- **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 închide ermetic.
Protejați produsul împotriva luminii. Evitați expunerea la căldură.
- **Temperatura la păstrare recomandată:** 2-8 °C
- **Utilizare (utilizări) finală (finale) specifică (specifice)** Nu există alte informații relevante.

SECȚIUNEA 8: Controale ale expunerii/protecția personală

- **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.

(Continuare pe pagina 3)

Fișa cu date de securitate

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

Tipărită la: 03.12.2021

Numărul versiunii 9.0

data de actualizare: 03.12.2021

Denumire comercială: BILIRUBIN DIRECT 4+1 Reagent 1

(Continuare pe pagina 2)

· Controale ale expunerii

· **Controale tehnice corespunzătoare** Fără date suplimentare, a se vedea punctul 7.

· **Măsuri de protecție individuală, cum ar fi echipamentul 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.

Evitați contactul fizic cu materialul.

Evitați inhalarea de ceață/vaporii/spray-ul.

Evitați formarea de ceață/vaporii/spray-ul.

A se spăla mâinile înainte pauzelor și la terminarea lucrului.

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

· **Protecție respiratorie**

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 considerare 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.

· **Protejarea ochilor/feței**

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**

· **Starea fizică**

lichid

· **Culoare:**

incolor

· **Miros:**

inodor

· **Pragul de acceptare a mirosului:**

Nedefinit.

· **Punctul de topire:**

neaplicabil

· **Punctul de fierbere sau punctul inițial de fierbere și intervalul de fierbere**

nedefinit

· **Inflamabilitatea**

nu se folosește

· **Punctul de inflamabilitate**

neaplicabil

· **Temperatura de autoaprindere:**

Produsul nu este autoinflamabil.

· **Temperatura de descompunere:**

Nedefinit.

· **pH la 20 °C**

~1

· **Vâscozitatea:**

· **dinamică:**

Nedefinit.

· **Solubilitate**

· **Apa:**

Miscibil

· **Coeficientul de partiție n-octanol/apă (valoarea log)**

Nedefinit.

· **Presiunea vaporilor**

Nedefinit.

· **Densitatea și/sau densitatea relativă**

· **Densitatea relativă la 20 °C:**

1 g/cm³

· **Densitatea vaporilor:**

Nedefinit.

· **Caracteristicile particulei**

Nedefinit.

· **Alte informații**

· **Aspect:**

· **Formă:**

lichid

· **Indicații importante pentru protejarea sănătății și a mediului, ca și pentru securitate**

· **Temperatură de aprindere:**

nedefinit

· **Proprietăți explozive:**

Produsul nu este explozibil.

· **Schimbare de stare de agregare**

· **Punct de curgere:**

Nedefinit.

· **Viteza de evaporare**

Nedefinit.

(Continuare pe pagina 4)

Fișa cu date de securitate

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

Tipărită la: 03.12.2021

Numărul versiunii 9.0

data de actualizare: 03.12.2021

Denumire comercială: BILIRUBIN DIRECT 4+1 Reagent 1

(Continuare pe pagina 3)

· Informații cu privire la clasele de pericol fizic

· Explozibili	nu apare
· Gaze inflamabile	nu apare
· Aerosoli	nu apare
· Gaze oxidante	nu apare
· Gaze sub presiune	nu apare
· Lichide inflamabile	nu apare
· Solide inflamabile	nu apare
· Substanțe și amestecuri autoreactive	nu apare
· Lichide piroforice	nu apare
· Solide piroforice	nu apare
· Substanțe și amestecuri care se autoîncălesc	nu apare
· Substanțe și amestecuri care emit gaze inflamabile în contact cu apa	nu apare
· Lichide oxidante	nu apare
· Solide oxidante	nu apare
· Peroxizi organici	nu apare
· Corozive pentru metale	nu apare
· Explozivi desensibilizați	nu apare

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 clasele de pericol definite în Regulamentul (CE) nr. 1272/2008**
- **Toxicitatea 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.
- **Mutagenitatea celulelor germinative** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **Cancerigenitatea** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **Toxicitatea pentru reproducere** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **STOT (toxicitatea asupra organelor țintă specifice) – expunere unică** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **STOT (toxicitatea asupra organelor țintă specifice) – expunere repetată** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **Pericolul prin aspirare** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **Indicații toxicologice suplimentare:** Un efect corosiv nu poate fi exclus din cauza valorii pH-ului.
- **Informații privind alte pericole**

· **Proprietăți de perturbator endocrin**

nici una dintre substanțele conținute nu este consemnată

SECȚIUNEA 12: Informații ecologice

- **Toxicitate**
- **Toxicitate acvatică:** Actualmente nu dispunem de valori de toxicitate ambiantă.
- **Persistență și degradabilitate** Date care nu sunt disponibile.
- **Potențial de bioacumulare** Date care nu sunt disponibile.
- **Mobilitate în sol** Date care nu sunt disponibile.
- **Rezultatele evaluărilor PBT și vPvB**
- **PBT:** neaplicabil
- **vPvB:** neaplicabil
- **Proprietăți de perturbator endocrin** Produsul nu conține substanțe cu proprietăți de perturbare endocrină.
- **Alte efecte adverse**
- **Alte indicații ecologice:**
- **Indicații generale:**
Poate duce la modificări ale pH-ului și deteriorarea vieții acvatice.

(Continuare pe pagina 5)

Fișa cu date de securitate

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

Tipărită la: 03.12.2021

Numărul versiunii 9.0

data de actualizare: 03.12.2021

Denumire comercială: BILIRUBIN DIRECT 4+1 Reagent 1

(Continuare pe pagina 4)

Trebuie evitată deversarea în mediul ambiant.

Este interzisă infiltrarea produsului nediluat sau neneutralizat în reziduurile de apă sau în rețeaua de canalizare.

Procedurile de eliminare trebuie să fie respectate, vezi Secțiunea 13.

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**

· Numărul ONU sau numărul de identificare

neaplicabil

· **ADR, ADN, IMDG, IATA**

nu apare

· Denumirea corectă ONU pentru expediție

· **ADR, ADN, IMDG, IATA**

nu apare

· Clasa (clasele) de pericol pentru transport

· **ADR, IMDG, IATA**

· Clasa

nu apare

· Grupul de ambalare

· **ADR, IMDG, IATA**

nu apare

· Pericole pentru mediul înconjurător:

neaplicabil

· Precauții speciale pentru utilizatori

neaplicabil

· Transportul maritim în vrac în conformitate cu instrumentele OMI

neaplicabil

· UN "Model Regulation":

nu apare

SECȚIUNEA 15: Informații de reglementare

· Regulamente/legislație în domeniul securității, al 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

· **REGULAMENTUL (UE) 2019/1148**· **Anexa I - PRECURSORI DE EXPLOZIVI RESTRICȚIONAȚI (Valoarea-limită superioară în scopul acordării licenței în temeiul articolului 5 alineatul (3))**

nici una dintre substanțele conținute nu este consemnată

· **Anexa II - PRECURSORI DE EXPLOZIVI CARE TREBUIE RAPORTAȚI**

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.

· **Clasificarea în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008**

Clasificarea amestecului se bazează în toate cazurile pe metoda de calcul utilizându-se datele de material conforme ordonanței (EC) nr. 1272/2008.

· **Fișă completată de:** Departamentul siguranța produselor· **Interlocutor:** Departamentul siguranța produselor· **Data versiunii anterioare:** 26.11.2020· **Numărul de versiune al versiunii anterioare:** 8.0· **Abrevieri și acronime:**

SVHC : Substances of Very High Concern

ADR: Accord relatif au transport international 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

(Continuare pe pagina 6)

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

Tipărită la: 03.12.2021

Numărul versiunii 9.0

data de actualizare: 03.12.2021

Denumire comercială: BILIRUBIN DIRECT 4+1 Reagent 1

(Continuare pe pagina 5)

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

· * *Date privitoare la versiunea anterioară modificată*

RO

Fișa cu date de securitate

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

Tipărită la: 03.12.2021

Numărul versiunii 9.0

data de actualizare: 03.12.2021

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

- **Identificator de produs**
- **Denumire comercială:** **BILIRUBIN TOTAL & DIRECT 4+1 Reagent 2**
- **Nr. articol:** BITD-6XXX
- **Sinonime :** BILIRUBIN TOTAL & DIRECT 4+1 R2 / BILIRUBIN T&D R2 / BILIRUBIN DIRECT R2
- **Utilizări relevante identificate ale substanței sau ale 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-0250/0500/0600/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.

SECTIUNEA 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 de etichetare**
- **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

SECTIUNEA 3: Compoziție/informații privind componenții

- **Amestecuri**
 - **Descriere:**
 Amestec de substanțe.
 Soluție apoasă.
 - **Componente periculoase:** Niciuna în cantitate raportabilă.
- | |
|---|
| · Nr. CAS denumire % simbolul frazelor R |
| - |

SECTIUNEA 4: Măsuri 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:**
 Scoateți lentilele de contact, dacă există și dacă este ușor de realizat acest lucru.
 Trebuie protejat ochiul necontaminat.
 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** Date care nu sunt disponibile.

(Continuare pe pagina 2)

Fișa cu date de securitate

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

Tipărită la: 03.12.2021

Numărul versiunii 9.0

data de actualizare: 03.12.2021

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

(Continuare pe pagina 1)

· **Indicații privind orice fel de asistență medicală imediată și tratamentele speciale necesare** Contactați o persoană instruită în prim ajutor/un medic.

SECȚIUNEA 5: Măsurile 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 substanță sau de amestec**
Se pot forma produși de descompunere periculoși.
Oxidul de carbon (COx)
- **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: Măsurile împotriva pierderilor accidentale

- **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 medii înconjurătoare:** 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: Manipulare și depozitare

- **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 (utilizări) finală (finale) specifică (specifice)** Nu există alte informații relevante.

SECȚIUNEA 8: Controale ale expunerii/protecția personală

- **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**
- **Controale tehnice corespunzătoare** Fără date suplimentare, a se vedea punctul 7.
- **Măsuri de protecție individuală, cum ar fi echipamentul de protecție personală**
- **Norme generale de protecție și de igienă în timpul lucrului:**
A se vedea măsurile de protecție cunoscute la manipularea substanțelor chimice.
Evitați contactul fizic cu materialul.
A se spăla miinile înaintea pauzelor și la terminarea lucrului.
Tipul de echipament de protecție trebuie selectat în funcție de concentrație și cantitatea de substanță periculoasă la locul de muncă specific.
- **Protecție respiratorie**
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).

(Continuare pe pagina 3)

Fișa cu date de securitate

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

Tipărită la: 03.12.2021

Numărul versiunii 9.0

data de actualizare: 03.12.2021

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

(Continuare pe pagina 2)

· 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.

· Protejarea ochilor/feței

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

· Starea fizică

lichid

· Culoare:

incolor

· Miros:

inodor

· Pragul de acceptare a mirosului:

Nedefinit.

· Punctul de topire:

neaplicabil

· Punctul de fierbere sau punctul inițial de fierbere și intervalul de fierbere

nedefinit

· Inflamabilitatea

nu se folosește

· Punctul de inflamabilitate

neaplicabil

· Temperatura de autoaprindere:

Produsul nu este autoinflamabil.

· Temperatura de descompunere:

Nedefinit.

· pH la 20 °C

6,2

· Vâscozitatea:

Nedefinit.

· dinamică:

Nedefinit.

· Solubilitate

Nedefinit.

· Apa:

Miscibil

· Coeficientul de partiție n-octanol/apă (valoarea log)

Nedefinit.

· Presiunea vaporilor

Nedefinit.

· Densitatea și/sau densitatea relativă

Nedefinit.

· Densitatea relativă la 20 °C:

1 g/cm³

· Densitatea vaporilor:

Nedefinit.

· Caracteristicile particulei

Nedefinit.

· Alte informații

· Aspect:

lichid

· Formă:

lichid

· Indicații importante pentru protejarea sănătății și a mediului, ca și pentru securitate

· Temperatură de aprindere:

nedefinit

· Proprietăți explozive:

Produsul nu este explozibil.

· Nivelul solventului:

0,6 %

· VOC (EC)

0,6 %

· Schimbare de stare de agregare

Nedefinit.

· Punct de curgere:

Nedefinit.

· Viteza de evaporare

Nedefinit.

· Informații cu privire la clasele de pericol fizic

· Explozibili

nu apare

· Gaze inflamabile

nu apare

· Aerosoli

nu apare

· Gaze oxidante

nu apare

· Gaze sub presiune

nu apare

· Lichide inflamabile

nu apare

· Solide inflamabile

nu apare

· Substanțe și amestecuri autoreactive

nu apare

· Lichide piroforice

nu apare

· Solide piroforice

nu apare

· Substanțe și amestecuri care se autoîncălesc

nu apare

· Substanțe și amestecuri care emit gaze inflamabile în contact cu apa

nu apare

· Lichide oxidante

nu apare

· Solide oxidante

nu apare

(Continuare pe pagina 4)

Fișa cu date de securitate

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

Tipărită la: 03.12.2021

Numărul versiunii 9.0

data de actualizare: 03.12.2021

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

(Continuare pe pagina 3)

· <i>Peroxizi organici</i>	nu apare
· <i>Corozive pentru metale</i>	nu apare
· <i>Explozivi desensibilizați</i>	nu apare

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:** Nu este de așteptat în cazul utilizării conforme.
- **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 clasele de pericol definite în Regulamentul (CE) nr. 1272/2008**
- **Toxicitatea 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.
- **Mutagenitatea celulelor germinative** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **Cancerigenitatea** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **Toxicitatea pentru reproducere** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **STOT (toxicitatea asupra organelor țintă specifice) – expunere unică** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **STOT (toxicitatea asupra organelor țintă specifice) – expunere repetată** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **Pericolul prin aspirare** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **Informații privind alte pericole**

· **Proprietăți de perturbator endocrin**

nici una dintre substanțele conținute nu este consemnată

SECȚIUNEA 12: Informații ecologice

- **Toxicitate**
- **Toxicitate acvatică:** Actualmente nu dispunem de valori de toxicitate ambientă.
- **Persistentă și degradabilitate** Date care nu sunt disponibile.
- **Potențial de bioacumulare** Date care nu sunt disponibile.
- **Mobilitate în sol** Date care nu sunt disponibile.
- **Rezultatele evaluărilor PBT și vPvB**
- **PBT:** neaplicabil
- **vPvB:** neaplicabil
- **Proprietăți de perturbator endocrin** Produsul nu conține substanțe cu proprietăți de perturbare endocrină.
- **Alte efecte adverse**
- **Alte indicații ecologice:**
- **Indicații generale:**
Se poate infiltra în apele freatice, în rețeaua de apă și în canalizare numai dacă a fost diluat.
Clasa de pericol pentru ape 1 (Autoclasificare): puțin periculos
Procedurile de eliminare trebuie să fie respectate, vezi Secțiunea 13.

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

· Numărul ONU sau numărul de identificare	neaplicabil
· <i>ADR, ADN, IMDG, IATA</i>	nu apare
· Denumirea corectă ONU pentru expediție	
· <i>ADR, ADN, IMDG, IATA</i>	nu apare

(Continuare pe pagina 5)

Fișa cu date de securitate

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

Tipărită la: 03.12.2021

Numărul versiunii 9.0

data de actualizare: 03.12.2021

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
· Grupul de ambalare	
· <i>ADR, IMDG, IATA</i>	nu apare
· Pericole pentru mediul înconjurător:	neaplicabil
· Precauții speciale pentru utilizatori	neaplicabil
· Transportul maritim în vrac în conformitate cu instrumentele OMI	neaplicabil
· UN "Model Regulation":	nu apare

SECȚIUNEA 15: Informații de reglementare

· Regulamente/legislație în domeniul securității, al 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

· *REGULAMENTUL (UE) 2019/1148*

· *Anexa I - PRECURSORI DE EXPLOZIVI RESTRICȚIONAȚI (Valoarea-limită superioară în scopul acordării licenței în temeiul articolului 5 alineatul (3))*

nici una dintre substanțele conținute nu este consemnată

· *Anexa II - PRECURSORI DE EXPLOZIVI CARE TREBUIE RAPORTAȚI*

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.

· *Clasificarea în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008*

Clasificarea amestecului se bazează în toate cazurile pe metoda de calcul utilizându-se datele de material conforme ordonanței (EC) nr. 1272/2008.

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

· **Interlocutor:** Departamentul siguranța produselor

· **Data versiunii anterioare:** 04.12.2020

· **Numărul de versiune al versiunii anterioare:** 8.0

· **Abrevieri și acronime:**

ADR: Accord relatif au transport international 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.

· * **Date privitoare la versiunea anterioară modificată**

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 03.12.2021

Versionsnummer 9.0

überarbeitet am: 03.12.2021

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

- **Produktidentifikator**
- **Handelsname:** BILIRUBIN DIRECT 4+1 Reagent 1
- **Artikelnummer:** BIDI-5XXX
- **Synonyme** BILIRUBIN DIRECT 4+1 R1 / BILIRUBIN DIRECT R1 / DIRECT 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 : BIDI-0250/0500/0600/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
- **Auskunftsgebender 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

- **Gemische**
- **Beschreibung:**
 Gemisch von Stoffen.
 Wässrige Lösung.
- **Gefährliche Inhaltsstoffe:**

CAS-Nr.	Bezeichnung	%	Kennb. R-Sätze	
CAS: 121-57-3 EINECS: 204-482-5 Indexnummer: 612-014-00-X	Sulfanilsäure		⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	< 1,0%

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:**
 Eventuell Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen.
 Unverletztes Auge schützen.

(Fortsetzung auf Seite 2)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 03.12.2021

Versionsnummer 9.0

überarbeitet am: 03.12.2021

Handelsname: BILIRUBIN DIRECT 4+1 Reagent 1

(Fortsetzung von Seite 1)

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**

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.

Vermeiden Sie körperliche Kontakt mit dem Material.

Einatmen von Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.

Vermeiden Sie die Bildung von Nebel/Dampf/Aerosol.

Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.

· **Umweltschutzmaßnahmen:** Eindringen in Kanalisation, Gruben und Keller verhindern.

· **Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:**

Mit flüssigkeitsbindendem Material (Sand, Kieselgur, Säurebinder, Universalbinder, Sägemehl) aufnehmen.

Verschüttete Mengen aufnehmen, um Materialschäden zu vermeiden.

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

· **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

· **Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV):** -

· **Spezifische Endanwendungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

· **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.

(Fortsetzung auf Seite 3)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 03.12.2021

Versionsnummer 9.0

überarbeitet am: 03.12.2021

Handelsname: BILIRUBIN DIRECT 4+1 Reagent 1

(Fortsetzung von Seite 2)

- **Begrenzung und Überwachung der Exposition**
- **Geeignete technische Steuerungseinrichtungen** Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.
- **Individuelle Schutzmaßnahmen, zum Beispiel persönliche Schutzausrüstung**
- **Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:**
Die üblichen Vorsichtsmaßnahmen beim Umgang mit Chemikalien sind zu beachten.
Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.
Vermeiden Sie körperliche Kontakt mit dem Material.
Einatmen von Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.
Vermeiden Sie die Bildung von Nebel/Dampf/Aerosol.
Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.
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.
- **Augen-/Gesichtsschutz**
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**
- **Aggregatzustand** Flüssig
- **Farbe** Farblos
- **Geruch:** Geruchlos
- **Geruchsschwelle:** Nicht bestimmt.
- **Schmelzpunkt:** Nicht anwendbar.
- **Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich** Nicht bestimmt.
- **Entzündbarkeit** Nicht anwendbar
- **Flammpunkt:** Nicht anwendbar.
- **Zündtemperatur** Das Produkt ist nicht selbstentzündlich.
- **Zersetzungstemperatur:** Nicht bestimmt.
- **pH-Wert bei 20 °C:** ~1
- **Viskosität:**
- **Dynamisch:** Nicht bestimmt.
- **Löslichkeit**
- **Wasser:** Mischbar
- **Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (log-Wert)** Nicht bestimmt.
- **Dampfdruck:** Nicht bestimmt.
- **Dichte und/oder relative Dichte**
- **Relative Dichte bei 20 °C** 1 g/cm³
- **Dampfdichte** Nicht bestimmt.
- **Partikeleigenschaften** Nicht bestimmt.

· Sonstige Angaben

- **Aussehen:**
- **Form:** Flüssig
- **Wichtige Angaben zum Gesundheits- und Umweltschutz sowie zur Sicherheit**
- **Zündtemperatur:** Nicht bestimmt.
- **Explosive Eigenschaften:** Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.
- **Zustandsänderung**
- **Stockpunkt:** Nicht bestimmt.
- **Verdampfungsgeschwindigkeit** Nicht bestimmt.

(Fortsetzung auf Seite 4)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 03.12.2021

Versionsnummer 9.0

überarbeitet am: 03.12.2021

Handelsname: BILIRUBIN DIRECT 4+1 Reagent 1

(Fortsetzung von Seite 3)

- **Angaben über physikalische Gefahrenklassen**
- *Explosive Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff* -
- *Entzündbare Gase* -
- *Aerosole* -
- *Oxidierende Gase* -
- *Gase unter Druck* -
- *Entzündbare Flüssigkeiten* -
- *Entzündbare Feststoffe* -
- *Selbstzersetzliche Stoffe und Gemische* -
- *Pyrophore Flüssigkeiten* -
- *Pyrophore Feststoffe* -
- *Selbsterhitzungsfähige Stoffe und Gemische* -
- *Stoffe und Gemische, die in Kontakt mit Wasser entzündbare Gase entwickeln* -
- *Oxidierende Flüssigkeiten* -
- *Oxidierende Feststoffe* -
- *Organische Peroxide* -
- *Gegenüber Metallen korrosiv wirkende Stoffe und Gemische* -
- *Desensibilisierte Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff* -

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 den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
- **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)

- **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.
- **Keimzellmutagenität** 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.
- **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.
- **Zusätzliche toxikologische Hinweise:** Aufgrund des pH-Wertes ist eine ätzende Wirkung nicht auszuschließen.
- **Angaben über sonstige Gefahren**

· Endokrinschädliche Eigenschaften	
Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.	

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

- **Toxizität**
- **Aquatische Toxizität:** Es liegen uns zur Zeit keine ökotoxikologischen Bewertungen vor.
- **Persistenz und Abbaubarkeit** Keine Daten verfügbar.
- **Bioakkumulationspotenzial** Keine Daten verfügbar.
- **Mobilität im Boden** Keine Daten verfügbar.
- **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
- **PBT:** Nicht anwendbar.
- **vPvB:** Nicht anwendbar.
- **Endokrinschädliche Eigenschaften** Das Produkt enthält keine Stoffe mit endokrinschädlichen Eigenschaften.

(Fortsetzung auf Seite 5)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 03.12.2021

Versionsnummer 9.0

überarbeitet am: 03.12.2021

Handelsname: BILIRUBIN DIRECT 4+1 Reagent 1

(Fortsetzung von Seite 4)

- **Andere schädliche Wirkungen**
- **Weitere ökologische Hinweise:**
- **Allgemeine Hinweise:**
Kann zu Veränderungen des pH-Wertes und der Verschlechterung der aquatischen Leben zu führen.
Ein Eintrag in die Umwelt ist zu vermeiden.
Darf nicht unverdünnt bzw. unneutralisiert ins Abwasser bzw. in den Vorfluter gelangen.
Befolgen Sie die Verfahren zur Entsorgung, siehe Kapitel 13.

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 oder ID-Nummer	Nicht anwendbar.
· ADR, ADN, IMDG, IATA	-
· Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung	-
· ADR, ADN, IMDG, IATA	-
· Transportgefahrenklassen	-
· ADR, IMDG, IATA	-
· Klasse	-
· Verpackungsgruppe	-
· ADR, IMDG, IATA	-
· Umweltgefahren:	Nicht anwendbar.
· Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender	Nicht anwendbar.
· Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten	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.

- **Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten – Anhang II**

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

- **VERORDNUNG (EU) 2019/1148**

- **Anhang I - BESCHRÄNKTE AUSGANGSSTOFFE FÜR EXPLOSIVSTOFFE (Oberer Konzentrationsgrenzwert für eine Genehmigung nach Artikel 5 Absatz 3)**

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

- **Anhang II - MELDEPFLICHTIGE AUSGANGSSTOFFE FÜR EXPLOSIVSTOFFE**

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

- **Nationale Vorschriften:**
- **Wassergefährdungsklasse:** Im allgemeinen nicht 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.
- **Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
Die Einstufung der Mischung basiert generell auf der Berechnungsmethode unter Verwendung von Stoffdaten gemäß Verordnung (EC) No 1272/2008.
- **Datenblatt ausstellender Bereich:** Abteilung Produktsicherheit
- **Ansprechpartner:** Abteilung Produktsicherheit

(Fortsetzung auf Seite 6)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 03.12.2021

Versionsnummer 9.0

überarbeitet am: 03.12.2021

Handelsname: BILIRUBIN DIRECT 4+1 Reagent 1

(Fortsetzung von Seite 5)

· **Dokumentnummer:**· ***Datum der Vorgängerversion:*** 16.04.2019· ***Versionsnummer der Vorgängerversion:*** 8.0· ***Abkürzungen und Akronyme:***

SVHC : Substances of Very High Concern

ADR: Accord relatif au transport international 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

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 / BILIRUBIN DIRECT R2
- **Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird**
- **Verwendung des Stoffs / 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-0250/0500/0600/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
- **Auskunftsgebender 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

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

CAS-Nr.	Bezeichnung	%	Kennb. R-Sätze
-	-	-	-

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:**
 Eventuell Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen.
 Unverletztes Auge schützen.
 Augen mehrere Minuten bei geöffnetem Lidsplatt 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.

(Fortsetzung auf Seite 2)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 03.12.2021

Versionsnummer 9.0

überarbeitet am: 03.12.2021

Handelsname: BILIRUBIN TOTAL & DIRECT 4+1 Reagent 2

(Fortsetzung von Seite 1)

· **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.
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

- **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
- **Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV):** -
- **Spezifische Endanwendungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

- **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**
- **Geeignete technische Steuerungseinrichtungen** Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.
- **Individuelle Schutzmaßnahmen, zum Beispiel persönliche Schutzausrüstung**
- **Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:**
Die üblichen Vorsichtsmaßnahmen beim Umgang mit Chemikalien sind zu beachten.
Vermeiden Sie körperliche Kontakt mit dem Material.
Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.
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: 03.12.2021

Versionsnummer 9.0

überarbeitet am: 03.12.2021

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.

· Augen-/Gesichtsschutz

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

· Aggregatzustand	Flüssig
· Farbe	Farblos
· Geruch:	Geruchlos
· Geruchsschwelle:	Nicht bestimmt.
· Schmelzpunkt:	Nicht anwendbar.
· Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich	Nicht bestimmt.
· Entzündbarkeit	Nicht anwendbar
· Flammpunkt:	Nicht anwendbar.
· Zündtemperatur	Das Produkt ist nicht selbstentzündlich.
· Zersetzungstemperatur:	Nicht bestimmt.
· pH-Wert bei 20 °C:	6,2
· Viskosität:	
· Dynamisch:	Nicht bestimmt.
· Löslichkeit	
· Wasser:	Mischbar
· Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (log-Wert)	Nicht bestimmt.
· Dampfdruck:	Nicht bestimmt.
· Dichte und/oder relative Dichte	
· Relative Dichte bei 20 °C	1 g/cm ³
· Dampfdichte	Nicht bestimmt.
· Partikeleigenschaften	Nicht bestimmt.

· Sonstige Angaben

· Aussehen:

· Form: Flüssig

· Wichtige Angaben zum Gesundheits- und Umweltschutz sowie zur Sicherheit

· Zündtemperatur:	Nicht bestimmt.
· Explosive Eigenschaften:	Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.
· Lösemittelgehalt:	
· VOC (EU)	0,6 %
· Zustandsänderung	
· Stockpunkt:	Nicht bestimmt.
· Verdampfungsgeschwindigkeit	Nicht bestimmt.

· Angaben über physikalische Gefahrenklassen

· Explosive Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff	-
· Entzündbare Gase	-
· Aerosole	-
· Oxidierende Gase	-
· Gase unter Druck	-
· Entzündbare Flüssigkeiten	-
· Entzündbare Feststoffe	-
· Selbstzersetzliche Stoffe und Gemische	-
· Pyrophore Flüssigkeiten	-
· Pyrophore Feststoffe	-
· Selbsterhitzungsfähige Stoffe und Gemische	-
· Stoffe und Gemische, die in Kontakt mit Wasser entzündbare Gase entwickeln	-
· Oxidierende Flüssigkeiten	-

(Fortsetzung auf Seite 4)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 03.12.2021

Versionsnummer 9.0

überarbeitet am: 03.12.2021

Handelsname: BILIRUBIN TOTAL & DIRECT 4+1 Reagent 2

(Fortsetzung von Seite 3)

- *Oxidierende Feststoffe* -
- *Organische Peroxide* -
- *Gegenüber Metallen korrosiv wirkende Stoffe und Gemische* -
- *Desensibilisierte Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff* -

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:** Nicht bei bestimmungsgemäßer Verwendung zu erwarten.
- **Weitere Angaben:** Stabil wenn bei der empfohlenen Lagertemperatur gelagert und fern von Licht ist. Vermeiden Sie Hitze.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

- **Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
- **Akute Toxizität**
- **Einstufungsrelevante LD/LC50-Werte:** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **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.
- **Keimzellmutagenität** 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.
- **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.
- **Angaben über sonstige Gefahren**

- **Endokrinschädliche Eigenschaften**
- Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

- **Toxizität**
- **Aquatische Toxizität:** Es liegen uns zur Zeit keine ökotoxikologischen Bewertungen vor.
- **Persistenz und Abbaubarkeit** Keine Daten verfügbar.
- **Bioakkumulationspotenzial** Keine Daten verfügbar.
- **Mobilität im Boden** Keine Daten verfügbar.
- **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
- **PBT:** Nicht anwendbar.
- **vPvB:** Nicht anwendbar.
- **Endokrinschädliche Eigenschaften** Das Produkt enthält keine Stoffe mit endokrinschädlichen Eigenschaften.
- **Andere schädliche Wirkungen**
- **Weitere ökologische Hinweise:**
- **Allgemeine Hinweise:**
Nicht unverdünnt bzw. in größeren Mengen in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen.
Wassergefährdungsklasse 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend
Befolgen Sie die Verfahren zur Entsorgung, siehe Kapitel 13.

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

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

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

- | | |
|---|------------------|
| · UN-Nummer oder ID-Nummer | Nicht anwendbar. |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | - |
| · Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | - |

(Fortsetzung auf Seite 5)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 03.12.2021

Versionsnummer 9.0

überarbeitet am: 03.12.2021

Handelsname: BILIRUBIN TOTAL & DIRECT 4+1 Reagent 2

(Fortsetzung von Seite 4)

· Transportgefahrenklassen**· ADR, IMDG, IATA****· Klasse**

-

· Verpackungsgruppe**· ADR, IMDG, IATA**

-

· Umweltgefahren:

Nicht anwendbar.

· Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Nicht anwendbar.

· Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten

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.**· Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten – Anhang II**

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

· VERORDNUNG (EU) 2019/1148**· Anhang I - BESCHRÄNKTE AUSGANGSSTOFFE FÜR EXPLOSIVSTOFFE (Oberer Konzentrationsgrenzwert für eine Genehmigung nach Artikel 5 Absatz 3)**

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

· Anhang II - MELDEPFLICHTIGE AUSGANGSSTOFFE FÜR EXPLOSIVSTOFFE

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

· Nationale Vorschriften:**· Technische Anleitung Luft:**

Klasse	Anteil in %
NK	0,6

· Wassergefährdungsklasse: 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.

· Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Die Einstufung der Mischung basiert generell auf der Berechnungsmethode unter Verwendung von Stoffdaten gemäß Verordnung (EC) No 1272/2008.

· Datenblatt ausstellender Bereich: Abteilung Produktsicherheit**· Ansprechpartner:** Abteilung Produktsicherheit**· Dokumentnummer:****· Datum der Vorgängerversion:** 16.04.2019**· Versionsnummer der Vorgängerversion:** 8.0**· Abkürzungen und Akronyme:**

ADR: Accord relatif au transport international 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