

SCHEDA DI SICUREZZA

SEZIONE 1 - IDENTIFICAZIONE DELLA SOSTANZA/MISCELA E DELLA SOCIETÀ/IMPRESA

Informazioni di contatto

Generale

Thermo

SCIENTIFIC

Microgenics Corporation

46500 Kato Road

Fremont, CA 94538

Tel. principale: + 1 (510) 979-5000

Fax: + 1 (510) 979-5002

E-mail: techservice.mgc@thermofisher.com

Numero telefonico per le emergenze

Chemtrec (*disponibilità 24 ore su 24*):

+1 (800) 424-9300 (USA e Canada)

+1 (703) 527-3887 (accesso internazionale; chiamate a carico accettate)

+1 (202) 483-7616 (Europa)

Identificativo del prodotto CEDIA[®] Digitoxin Assay - Powder Reagents

Sinonimi

Reagenti EA ed ED per i seguenti dosaggi:

100004, CEDIA[®] Digitoxin

Nomi commerciali

CEDIA[®] Digitoxin Assay

Classe chimica

Miscela

Usi pertinenti identificati della sostanza/miscela e usi sconsigliati

Kit per uso diagnostico *in vitro*.

Nota

Le proprietà farmacologiche, tossicologiche e ambientali di questo prodotto/questa miscela non sono state completamente caratterizzate. La presente scheda di sicurezza verrà aggiornata non appena saranno disponibili ulteriori dati.

SEZIONE 2 - IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI

Classificazione della sostanza o miscela

Sistema mondiale armonizzato [GHS]

Irritante (cute) - Categoria 2. Irritante (occhi) - Categoria 2. Sensibilizzante respiratorio - Categoria 1. Sensibilizzante cutaneo - Categoria 1.

Altre informazioni/ supplementari

Miscela non ancora completamente testata.

Elementi in etichetta

Pittogramma di pericolo GHS**Avvertenza GHS**

Pericolo

Indicazioni di pericolo GHS

H315 - Provoca irritazione cutanea. H317 - Può provocare una reazione allergica cutanea. H319 - Provoca grave irritazione oculare. H334 - Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato. EUH032 - A contatto con acidi libera gas molto tossico.

Consigli di prudenza GHS

P261 - Non respirare nebbia o vapori. P264 - Lavare accuratamente le mani dopo l'uso. P272 - Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro. P280 - Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso. P285 - In caso di ventilazione insufficiente utilizzare un apparecchio respiratorio. P302 + P352 - In caso di contatto con la pelle: lavare abbondantemente con acqua e sapone. P304 + P341 - IN CASO DI INALAZIONE: se la respirazione è difficile, trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. P305 + P351 + P338 - IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente con acqua per molti minuti. Se si indossano lenti a contatto di facile rimozione, toglierle. Continuare a risciacquare. P333 + P313 - In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico. P337 + P313 - Se l'irritazione degli occhi persiste: consultare un medico. P342 + P311 - In caso di sintomi respiratori: contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico. P362 - Togliersi di dosso gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente. P501 - Smaltire il prodotto/recipiente in apposite aree in conformità alle norme locali, regionali, nazionali e internazionali.

Altri pericoli

Non si conoscono i potenziali rischi per la salute associati all'esposizione alla miscela o alla sua manipolazione; non sono stati identificati dati specifici per la miscela. I dati riportati di seguito descrivono i pericoli dei singoli ingredienti, ove applicabile.

La miscela contiene albumina sierica bovina che è stata associata a sensibilizzazione da esposizione occupazionale. Il materiale è prodotto in conformità alle norme USDA e/o CPMP/BWP/1230/98 (Guidance on Minimizing the Risk of Transmitting Animal Spongiform Encephalopathy Agents via Medicinal Products, Guida alla riduzione del rischio di trasmissione di agenti dell'encefalopatia spongiforme animale tramite prodotti medicinali). Si tratta di un materiale di Categoria IV secondo CPMP/ BWP/1230/98: non contiene né deriva da materiali a rischio specificati, definiti nella decisione della Commissione 97/534/CE (o successive modifiche).

Poiché la miscela contiene una proteina, può causare reazioni allergiche cutanee o respiratorie (ad esempio una potenziale anafilassi). In un ambiente di lavoro, la probabilità di effetti sistemici a seguito dell'ingestione accidentale è bassa, a causa della rapida degradazione delle proteine nel tratto digestivo. Nonostante le particelle anticorpali siano proteine piuttosto grandi, non è noto se possano provocare effetti sistemici a seguito di un'inalazione accidentale. Le proteine, in generale, possono causare una sensibilizzazione cutanea e/o respiratoria.

SEZIONE 2 - IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI ...continua

Nota Questa miscela è stata classificata come pericolosa in conformità al Regolamento CE 1272/2008 (EU CLP) e in base all'Hazard Communication Standard N. 1910.1200 (US OSHA). Le proprietà farmacologiche, tossicologiche e ambientali di questa miscela non sono state completamente caratterizzate.

SEZIONE 3 - COMPOSIZIONE/INFORMAZIONI SUGLI INGREDIENTI

<u>Ingrediente</u>	<u>N. CAS</u>	<u>N. EINECS/ ELINCS</u>	<u>Quantità</u>	<u>Classificazione GHS</u>
Albumina sierica bovina	9048-46-8	N/A	≤31%	SS1: H317, RS1: H334
Fosfato di sodio, bibasico, anidro	7558-79-4	231-448-7	≤19%	SI2: H315; EI2: H319
Fosfato di sodio, monobasico	7558-80-7	231-449-2	≤12%	SI2: H315; EI2: H319
Siero di asino	N/A	N/A	≤10%	RS1: H334; SS1: H317
Sodio azide	26628-22-8	247-852-1	≤1%	ATO2: H300; AA1: H400, CA1: H410; EUH032
Anticorpo specifico del farmaco	N/A	N/A	≤9%	SS1: H317; RS1: H334

Nota Gli ingredienti sopra elencati sono considerati pericolosi. I restanti componenti non sono pericolosi e/o sono presenti in quantità inferiori ai limiti riportabili. Per il testo completo delle classificazioni CLP/GHS, vedere la Sezione 16. Il prodotto contiene bassi livelli di principi attivi farmaceutici (≤0,2%) e tracce di coniugato anticorpale (≤0,0003%). La classificazione GHS è basata sul Regolamento (EC) 1272/2008 e sull'Hazard Communication Standard N. 1910.1200.

SEZIONE 4 - MISURE DI PRONTO SOCCORSO

Descrizione delle misure di pronto soccorso

Necessità di intervento medico immediato	Sì
Contatto con gli occhi	Se si indossano lenti a contatto, rimuoverle. Sciacquare immediatamente gli occhi con acqua abbondante per almeno 15 minuti. Se si sviluppa o persiste un'irritazione, informare il personale medico e il supervisore.
Contatto con la pelle	Lavare l'area esposta con acqua e sapone e rimuovere indumenti/scarpe contaminati. Se si sviluppa o persiste un'irritazione, informare il personale medico e il supervisore.
Inalazione	Portare immediatamente il soggetto esposto all'aria aperta. Se la persona non respira, praticare la respirazione artificiale. Se la respirazione è difficoltosa, somministrare ossigeno. Informare immediatamente il personale medico e il supervisore.

SEZIONE 4 - MISURE DI PRONTO SOCCORSO ...continua

Ingestione	Se il prodotto viene ingerito, contattare immediatamente un medico. Non indurre il vomito, a meno che non venga richiesto dal personale medico. Non fare bere il soggetto, a meno che non venga richiesto dal personale medico. Non somministrare niente per bocca a una persona in stato di incoscienza. Informare il personale medico e il supervisore.
Protezione degli addetti al primo soccorso	Vedere Sezione 8, Controllo dell'esposizione/Dispositivi di protezione individuale.
Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati	Vedere le Sezioni 2 e 11.
Indicazione di intervento medico immediato e di un trattamento specifico, se necessario	Condizioni mediche aggravate dall'esposizione: nessuna nota o segnalata. Trattamento sintomatico e di supporto.

SEZIONE 5 - MISURE ANTINCENDIO

Mezzi estinguenti	Utilizzare estintori a nebbia, a schiuma, a polvere secca o ad anidride carbonica in base all'incendio che si è sviluppato e ai materiali circostanti.
Pericoli specifici che derivano dalla sostanza o miscela	Nessuna informazione identificata. Può sviluppare gas tossici di monossido di carbonio, anidride carbonica e ossidi di azoto.
Infiammabilità/ Esplosività	Nessun dato identificato su esplosività o infiammabilità. Elevate concentrazioni aeree di particelle organiche finemente divise possono potenzialmente esplodere se incendiate.
Indicazioni per gli addetti allo spegnimento degli incendi	In caso di incendio nelle vicinanze, utilizzare l'agente estinguente appropriato. Indossare indumenti protettivi a copertura totale e un respiratore a pressione positiva autonomo e approvato. Decontaminare tutta l'attrezzatura dopo l'uso.

SEZIONE 6 - MISURE IN CASO DI FUORIUSCITA/RILASCIO ACCIDENTALE

Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure di emergenza	Se il prodotto viene rilasciato o sversato, implementare le precauzioni appropriate per ridurre al minimo l'esposizione utilizzando dispositivi di protezione individuali appropriati (vedere Sezione 8). L'area deve essere ventilata adeguatamente.
Precauzioni ambientali	Non versare negli scarichi. Non disperdere nell'ambiente.
Metodi e materiali per il contenimento e la pulizia	NON SOLLEVARE LA POLVERE. Circoscrivere i versamenti o la polvere con una sostanza assorbente e ricoprire con un panno o un asciugamano umido l'area per ridurre al minimo l'ingresso della polvere nell'aria. Aggiungere liquido in eccesso per consentire al materiale di entrare in soluzione. Catturare il liquido residuo sul materiale assorbente del versamento. Raccogliere il materiale sversato in un contenitore a prova di perdite per lo smaltimento in conformità alle disposizioni applicabili in materia di smaltimento dei rifiuti (vedere la Sezione 13). Decontaminare l'area per due volte con un solvente appropriato (vedere Sezione 9).
Riferimenti ad altre Sezioni	Per ulteriori informazioni, vedere le Sezioni 8 e 13.

SEZIONE 7 - MANIPOLAZIONE E CONSERVAZIONE

Precauzioni per una manipolazione sicura	Seguire le raccomandazioni fornite per la manipolazione degli agenti farmaceutici (ovvero uso di controlli tecnici e/o altri tipi di dispositivi di protezione personale, se necessari). Evitare il contatto con occhi, cute e altre membrane mucose. Lavare accuratamente dopo la manipolazione. Evitare l'inalazione della polvere.
Condizioni per una conservazione sicura ed eventuali incompatibilità	Conservare a 2-8 °C in un'area ben ventilata, lontano da materiali incompatibili. Mantenere il contenitore in verticale e ben chiuso.
Impieghi finali specifici	Nessuna informazione identificata.

SEZIONE 8 - CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE

Parametri di controllo/ limiti di esposizione occupazionale

<u>Composto</u>	<u>Emittente</u>	<u>Tipo</u>	<u>OEL</u>
Albumina sierica bovina	--	--	--
Fosfato di sodio, bibasico, anidro	--	--	--
Fosfato di sodio, monobasico	--	--	--
Siero di asino	--	--	--

**SEZIONE 8 - CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/DISPOSITIVI DI PROTEZIONE
INDIVIDUALE ...continua**

**Parametri di controllo/
limiti di esposizione
occupazionale ...continua**

<u>Composto</u>	<u>Emittente</u>	<u>Tipo</u>	<u>OEL</u>
Sodio azide	ACGIH, Australia, Austria, Belgio, Bulgaria, Croazia, Cipro, Repubblica Ceca, Estonia, Finlandia, Francia, Grecia, Ungheria, Irlanda, Italia, Lettonia, Lituania, Malta, Paesi Bassi, Polonia, Romania, Slovacchia, Slovenia, Spagna, Svezia, Stati Uniti-California OSHA, Regno Unito	OEL-STEL	0,3 mg/m ³
	Nuova Zelanda, Portogallo	Soglia massima	0,29 mg/m ³

**SEZIONE 8 - CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/DISPOSITIVI DI PROTEZIONE
INDIVIDUALE ...continua**

**Parametri di controllo/
limiti di esposizione
occupazionale...continua**

<u>Composto</u>	<u>Emittente</u>	<u>Tipo</u>	<u>OEL</u>
Sodio azide	ACGIH, Australia, Austria, Belgio, Bulgaria, Croazia, Cipro, Repubblica Ceca, Danimarca, Estonia, Finlandia, Francia, Grecia, Ungheria, Irlanda, Italia, Lettonia, Lituania, Malta, Paesi Bassi, Polonia, Romania, Slovacchia, Slovenia, Spagna, Svezia, Stati Uniti-California OSHA, Regno Unito NIOSH, Stati Uniti-California OSHA	OEL-TWA	0,1 mg/m ³
		Soglia massima	0,3 mg/m ³
	Germania	OEL-STEL	0,4 mg/m ³
	Germania	OEL-TWA	0,2 mg/m ³
Anticorpo specifico del farmaco	--	--	--

**Controlli dell'esposizione/
tecnici**

La scelta e l'utilizzo di dispositivi di contenimento e di dispositivi di protezione individuale devono essere basati su una valutazione del rischio potenziale di esposizione. Utilizzare l'aspirazione localizzata e/o recinzioni nei punti di generazione della polvere. Rivolgere particolare attenzione ai sistemi di trasferimento di materiali chiusi e alle misure di contenimento, con una manipolazione limitata aperta.

SEZIONE 8 - CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE ...continua

Protezione respiratoria	La scelta della protezione respiratoria deve essere appropriata all'attività da svolgere e al livello dei controlli tecnici esistenti. Per le attività di manipolazione di routine, un respiratore con purificatore d'aria adeguatamente equipaggiato e approvato, con filtri HEPA adatti deve essere utilizzato per una protezione accessoria sulla base delle limitazioni note o prevedibili dei controlli tecnici esistenti. Utilizzare un respiratore ad alimentazione con dispositivo per la purificazione dell'aria e appropriati filtri HEPA o una combinazione di filtri e alimentazione di aria a pressione positiva se esiste la possibilità di un rilascio incontrollato, se i livelli di esposizione non sono noti o in qualsiasi altra circostanza nella quale una protezione respiratoria di livello più basso possa risultare inadeguata.
Protezione delle mani	Indossare guanti in nitrile o altri guanti dotati di appropriata resistenza chimica alla sostanza, se esiste la possibilità di un contatto con la pelle. Considerare l'eventualità di utilizzare guanti doppi. Se il materiale è disciolto o sospeso in un solvente organico, indossare guanti che garantiscano la protezione contro tale solvente.
Protezione della pelle	Se esiste la probabilità di un contatto con la pelle, indossare guanti, camici da laboratorio o altri indumenti protettivi appropriati. La scelta della protezione della pelle si basa su attività lavorativa, potenziale di contatto con la pelle, solventi e reagenti utilizzati.
Protezione degli occhi/del viso	Indossare occhiali protettivi con schermatura laterale, occhiali antispruzzo per laboratorio chimico o una protezione facciale completa, se necessario. La scelta della protezione si basa su attività lavorativa e potenziale di contatto con occhi o viso. Deve essere disponibile una postazione di lavaggio occhi.
Controlli dell'esposizione ambientale	Evitare il rilascio nell'ambiente e, ove praticabile, operare nell'ambito di sistemi chiusi. Le emissioni nell'aria e liquide devono essere indirizzate a dispositivi appropriati di controllo dell'inquinamento. In caso di fuoriuscita/perdita, non rilasciare negli scarichi. Implementare procedure di risposta alle emergenze appropriate ed efficaci per impedire il rilascio o la diffusione della contaminazione e prevenire il contatto accidentale del personale con il materiale.
Altre misure protettive	In caso di contatto con il prodotto/la miscela, lavarsi le mani, in particolare prima di mangiare, bere o fumare. I dispositivi di protezione non devono essere indossati al di fuori dell'area di lavoro (ad esempio nelle aree comuni o all'esterno). Decontaminare tutti i dispositivi di protezione dopo l'uso.

SEZIONE 9 - PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE

Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche di base

Aspetto	Polvere liofilizzata
Colore	Da bianco a biancastro
Odore	Nessuna informazione identificata.
Soglia di odore	Nessuna informazione identificata.
pH	Non applicabile
Punto di fusione/di congelamento	Nessuna informazione identificata.

SEZIONE 9 - PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE ...continua

Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione	Nessuna informazione identificata.
Punto di infiammabilità	Nessuna informazione identificata.
Tasso di evaporazione	Nessuna informazione identificata.
Infiammabilità (solido/gas)	Nessuna informazione identificata.
Limiti superiore/ inferiore di infiammabilità o esplosività	Nessuna informazione identificata.
Tensione di vapore	Nessuna informazione identificata
Densità di vapore	Nessuna informazione identificata.
Densità relativa	Nessuna informazione identificata.
Solubilità in acqua	Solubile in acqua.
Solubilità nei solventi	Nessuna informazione identificata.
Coefficiente di ripartizione (n-ottanolo/acqua)	Nessuna informazione identificata.
Temperatura di autocombustione	Nessuna informazione identificata.
Temperatura di decomposizione	Nessuna informazione identificata.
Viscosità	Nessuna informazione identificata.
Proprietà esplosive	Nessuna informazione identificata.
Proprietà ossidanti	Nessuna informazione identificata.
Altre informazioni	
Peso molecolare	Non applicabile (miscela)
Formula molecolare	Non applicabile (miscela)

SEZIONE 10 - STABILITÀ E REATTIVITÀ

Reattività	La sodio azide può reagire con tubazioni in piombo o rame formando azidi metalliche potenzialmente esplosive.
Stabilità chimica	Stabile se conservato come consigliato.
Possibilità di reazioni pericolose	Non previste.

SEZIONE 10 - STABILITÀ E REATTIVITÀ ...continua

Condizioni da evitare	Evitare calore eccessivo.
Materiali incompatibili	Nessuna informazione identificata.
Prodotti di decomposizione pericolosi	Nessuna informazione identificata.

SEZIONE 11 - INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

Informazioni sugli effetti tossicologici

Via di accesso Può essere assorbito per inalazione, contatto con la pelle, ingestione.

Tossicità acuta

<u>Composto</u>	<u>Tipo</u>	<u>Via</u>	<u>Specie</u>	<u>Dose</u>
Albumina sierica bovina	--	--	--	--
Fosfato di sodio, bibasico, anidro	LD ₅₀	Orale	Ratto	17 g/kg
Fosfato di sodio, monobasico	LD ₅₀	Orale	Coniglio	8290 mg/kg
	LD ₅₀	Intramuscolare	Ratto	250 mg/kg
Siero di asino	--	--	--	--
Sodio azide	LD ₅₀	Orale	Ratto	27 mg/kg
	LD ₅₀	Orale	Topo	27 mg/kg
	LD ₅₀	Dermica	Coniglio	20 mg/kg
Anticorpo specifico del farmaco	--	--	--	--

Informazioni aggiuntive sulla tossicità acuta Nessuno studio identificato.

Irritazione/corrosione Nessuno studio identificato.

Sensibilizzazione Nessuno studio identificato. Poiché l'albumina sierica bovina (BSA) deriva da proteine animali (estrane), esiste la possibilità che il materiale causi una risposta di tipo allergico nell'uomo. L'esposizione occupazionale alla BSA ha portato ad alcuni casi di sensibilizzazione allergica nei lavoratori che manipolano questo materiale.

STOT-esposizione singola Nessuno studio identificato.

STOT-esposizione ripetuta/tossicità a dosi ripetute Nessuno studio identificato.

Tossicità riproduttiva Nessuno studio identificato.

Tossicità per lo sviluppo Nessuno studio identificato.

Genotossicità Nessuno studio identificato.

SEZIONE 11 - INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE ...continua

Carcinogenicità	Nessuno studio identificato. Questa miscela non è classificata da NTP, IARC, ACGIH o OSHA come cancerogena.
Pericolo da aspirazione	Nessun dato disponibile.
Dati sulla salute umana	Vedere la Sezione 2, Altri rischi.
Informazioni aggiuntive	Le proprietà tossicologiche di questa miscela non sono state completamente caratterizzate.

SEZIONE 12 - INFORMAZIONI AMBIENTALI

Tossicità

<u>Composto</u>	<u>Tipo</u>	<u>Specie</u>	<u>Concentrazione</u>
Albumina sierica bovina	--	--	--
Fosfato di sodio, bibasico, anidro	--	--	--
Fosfato di sodio, monobasico	--	--	--
Siero di asino	--	--	--
Sodio azide	LC ₅₀ /96 h	Oncorhynchus mykiss	0,8 mg/L
	LC ₅₀ /96 h	Lepomis macrochirus	0,7 mg/L
	LC ₅₀ /96 h	Pimephales promelas	5,46 mg/L
Anticorpo specifico del farmaco	--	--	--

Informazioni aggiuntive sulla tossicità La sodio azide è tossica per gli organismi acquatici e non deve accumularsi nelle tubature in metallo poiché potrebbe formare miscele esplosive.

Persistenza e degradabilità Nessun dato disponibile.

Potenziale di bioaccumulo Nessun dato disponibile.

Mobilità nel suolo Nessun dato disponibile.

Risultati della valutazione PBT e vPvB Nessun dato disponibile.

Altri effetti avversi Nessun dato disponibile.

Nota Le caratteristiche ambientali di questo prodotto/questa miscela non sono state completamente esaminate. I dati riportati sopra si riferiscono al principio attivo e/o a eventuali altri ingredienti ove applicabile. Nonostante sia presente a basse concentrazioni, considerare la sodio azide per le procedure di smaltimento. Evitare il rilascio nell'ambiente.

SEZIONE 13 - CONSIDERAZIONI PER LO SMALTIMENTO

Metodi di trattamento dei rifiuti	Il prodotto utilizzato deve essere smaltito in conformità alle leggi e ai regolamenti locali e nazionali. Non gettare negli scarichi o nel water. Tutti i rifiuti che contengono il materiale devono essere etichettati in modo appropriato. Lo smaltimento dei rifiuti deve avvenire in conformità a quanto prescritto dalle linee guida locali e nazionali, ad esempio in un inceneritore autorizzato per rifiuti chimici. Le acque di lavaggio derivanti dalla pulizia delle fuoriuscite devono essere scaricate in modo sicuro per l'ambiente, ad esempio in una struttura appropriata per il trattamento delle acque municipali o presso la sede di utilizzo.
--	--

SEZIONE 14 - INFORMAZIONI PER IL TRASPORTO

Trasporto	Sulla base dei dati disponibili, questo prodotto/questa miscela non è regolamentato come merce/materiale pericoloso nelle normative ADR/RID (UE), DOT (USA), TDG (Canada), IATA o IMDG.
Numero UN	Non assegnato.
Nome di spedizione appropriato UN	Non assegnato.
Classi di pericolo per il trasporto e gruppo di imballaggio	Non assegnate.
Pericoli ambientali	Sulla base dei dati disponibili, questo prodotto/miscela non è regolamentato come materiale pericoloso per l'ambiente o inquinante marino.
Precauzioni specifiche per gli utenti	Miscela non completamente testata, evitare l'esposizione.
Trasporto in bulk in conformità all'Allegato II di MARPOL73/78 e al Codice IBC	Non applicabile.

SEZIONE 15 - INFORMAZIONI NORMATIVE

Leggi e regolamenti per sicurezza, salute e ambiente specifici per la sostanza o miscela	Questa scheda di sicurezza è generalmente conforme ai requisiti indicati nelle linee guida attuali di USA, UE e Canada. Per ulteriori informazioni, rivolgersi alle autorità locali o regionali competenti.
Valutazione della sicurezza chimica	Non condotta.
Classificazione WHMIS	Questo prodotto/questa miscela è stato classificato in conformità ai criteri di pericolo dei regolamenti per i prodotti pericolosi e la scheda di sicurezza contiene tutte le informazioni richieste da tali regolamenti.

SEZIONE 15 - INFORMAZIONI NORMATIVE ...continua

Stato TSCA	Non certificato
SARA Sezione 313	Non certificato.
California proposition 65	Non certificato.
Informazioni aggiuntive	Nessun'altra informazione identificata.

SEZIONE 16 - ALTRE INFORMAZIONI

Testo completo delle Frasi H e classificazioni GHS SI2 - Irritante cutaneo Categoria 2. H315 - Provoca irritazione cutanea. SS1 - Sensibilizzante cutaneo Categoria 1. H317 - Può provocare una reazione allergica cutanea. EI2 - Irritante oculare Categoria 2. H319 - Provoca grave irritazione oculare. RS1 - Sensibilizzante respiratorio Categoria 1. H334 - Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato. ATO2 - Tossicità acuta (orale) Categoria 2. H300 - Letale se ingerito. AA1 - Tossicità acquatica (acuta) - Categoria 1. H400 - Molto tossico per le forme di vita acquatiche. CA1 - Tossicità acquatica cronica Categoria 1. H410 - Molto tossico per le forme di vita acquatiche, con effetti a lungo termine. EUH032 - A contatto con acidi libera gas molto tossico.

Fonti dei dati Informazioni da letteratura scientifica pubblicata e dati aziendali interni.

Abbreviazioni ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Associazione americana degli igienisti industriali governativi); ADR/RID - Accordo europeo per il trasporto internazionale di merci pericolose su strada/rotaia; AIHA - American Industrial Hygiene Association (Associazione americana di igiene industriale); CLP - Classificazione etichettatura e imballaggio; DNEL - Derived No Effect Level (Livello derivato senza effetti); DOT - Department of Transportation; EINECS - Inventario europeo delle sostanze chimiche esistenti a carattere commerciale; ELINCS - Lista europea delle sostanze chimiche notificate; GHS - Sistema mondiale armonizzato di classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche; IARC - International Agency for Research on Cancer (Agenzia Internazionale per la Ricerca sul Cancro); IATA - International Air Transport Association (Associazione internazionale del trasporto aereo); IDLH - Immediately Dangerous to Life or Health (Immediatamente pericoloso per la vita e la salute); IMDG - International Maritime Dangerous Goods (Merci pericolose per il trasporto marittimo internazionale); LEP - Limite di esposizione professionale; LOAEL - livello più basso a cui si osserva un effetto avverso; LOEL - livello più basso a cui si osserva un effetto; N. CAS - Numero del Chemical Abstract Services; NIOSH - The National Institute for Occupational Safety and Health (Istituto nazionale per la sicurezza e la salute sul lavoro); NOAEL - dose priva di effetti avversi osservati; NOEL - dose priva di effetti osservati; NTP - National Toxicology Program (Programma di tossicologia nazionale); OSHA - Occupational Safety and Health Administration (Amministrazione della salute e della sicurezza sul lavoro); PBT - Persistent, Bioaccumulative and Toxic (Persistente, bioaccumulativo e tossico); PNEC - Predicted No Effect Concentration (Prevedibile concentrazione priva di effetti); PPB - Parts Per Billion (Parti per miliardo); SARA - Superfund Amendments and Reauthorization Act (Legge USA per gli emendamenti e la riautorizzazione del superfondo); STEL - Short Term Exposure Limit (Limite di esposizione a breve termine); TDG - Transportation of Dangerous Goods (Trasporto di merci pericolose); TSCA - Toxic Substances Control Act (Legge USA per il controllo delle sostanze tossiche); TWA - Time Weighted Average (Media pesata nel tempo); UE - Unione europea; WHMIS - Workplace Hazardous Materials Information System (Sistema di informazione sui materiali pericolosi sul luogo di lavoro)

Data di emissione 17 luglio 2015

Revisioni Questa è la prima versione della scheda di sicurezza.

Esclusione di responsabilità Le informazioni riportate sopra si basano sui dati in nostro possesso e vengono ritenute corrette. Poiché le informazioni possono venire applicate in condizioni che esulano dal nostro controllo e che non conosciamo in modo approfondito, non ci assumiamo alcuna responsabilità per gli esiti dell'utilizzo delle informazioni stesse e tutti i soggetti che le ricevono devono valutare individualmente effetti, proprietà e protezioni pertinenti alle condizioni particolari in cui operano. Nessuna garanzia o assicurazione, espressa o implicita (inclusa la garanzia di idoneità o commerciabilità per uno scopo specifico) viene rilasciata o concessa riguardo i materiali, l'accuratezza delle presenti informazioni, gli esiti dell'utilizzo delle informazioni stesse o i pericoli associati all'utilizzo del materiale. Manipolare e utilizzare il materiale con attenzione, poiché si tratta di un prodotto farmaceutico/diagnostico. Le informazioni di cui sopra vengono presentate in buona fede e con la convinzione che siano accurate. Alla data di emissione, abbiamo fornito tutte le informazioni pertinenti alla manipolazione prevedibile del materiale. Tuttavia, in caso di incidente associato al prodotto, la presente scheda di sicurezza non è, e non è intesa come, un possibile sostituto della consulenza di personale esperto e appositamente formato.

SCHEMA DI SICUREZZA

SEZIONE 1 - IDENTIFICAZIONE DELLA SOSTANZA/MISCELA E DELLA SOCIETÀ/IMPRESA

Informazioni di contatto

Generale

Thermo

SCIENTIFIC

Microgenics Corporation

46500 Kato Road

Fremont, CA 94538

Tel. principale: + 1 (510) 979-5000

Fax: + 1 (510) 979-5002

E-mail: techservice.mgc@thermofisher.com

Numero telefonico per le emergenze

Chemtrec (*disponibilità 24 ore su 24*):

+1 (800) 424-9300 (USA e Canada)

+1 (703) 527-3887 (accesso internazionale; chiamate a carico accettate)

+1 (202) 483-7616 (Europa)

Identificativo del prodotto

CEDIA[®] Digitoxin Assay - Liquid Reagents

Sinonimi

Reagenti EARB e EDRB per i seguenti dosaggi:

100004, CEDIA[®] Digitoxin Assay

Nomi commerciali

CEDIA[®] Digitoxin Assay

Classe chimica

Miscela

Usi pertinenti identificati della sostanza/miscela e usi sconsigliati

Kit per uso diagnostico *in vitro*.

Nota

Le proprietà farmacologiche, tossicologiche e ambientali di questo prodotto/questa miscela non sono state completamente caratterizzate. La presente scheda di sicurezza verrà aggiornata non appena saranno disponibili ulteriori dati.

SEZIONE 2 - IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI

Classificazione della sostanza o miscela

Sistema mondiale armonizzato [GHS]

Tossicità acquatica (cronica) - Categoria 3.

Altre informazioni/ supplementari

Miscela non ancora completamente testata.

Elementi in etichetta

SEZIONE 2 - IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI ...continua

Pittogramma di pericolo GHS	Non richiesto
Avvertenza GHS	Avvertenza
Indicazioni di pericolo GHS	H412 - Nocivo per le forme di vita acquatiche, con effetti a lungo termine. EUH032 - A contatto con acidi libera gas molto tossico.
Consigli di prudenza GHS	P273 - Non disperdere nell'ambiente. P501 - Smaltire il prodotto/recipiente in apposite aree in conformità alle norme locali, regionali, nazionali e internazionali.
Altri pericoli	Non si conoscono i potenziali rischi per la salute associati all'esposizione alla miscela o alla sua manipolazione; non sono stati identificati dati specifici per la miscela. I dati riportati di seguito descrivono i pericoli dei singoli ingredienti, ove applicabile.
Nota	Questa miscela è stata classificata come pericolosa in conformità al Regolamento CE 1272/2008 (EU CLP) e in base all'Hazard Communication Standard N. 1910.1200 (US OSHA). Le proprietà farmacologiche, tossicologiche e ambientali di questa miscela non sono state completamente caratterizzate.

SEZIONE 3 - COMPOSIZIONE/INFORMAZIONI SUGLI INGREDIENTI

<u>Ingrediente</u>	<u>N. CAS</u>	<u>N. EINECS/ ELINCS</u>	<u>Quantità</u>	<u>Classificazione GHS</u>
Etilenglicole	107-21-1	203-473-3	≤3%	ATO4: H302
Sodio azide	26628-22-8	247-852-1	≤0,2%	ATO2: H300; AA1: H400, CA1: H410; EUH032
Sodio laurilsarcosinato	137-16-6	25-281-5	≤0,1%	ATI2: H330; SI2: H315; EI2: H319

Nota	Gli ingredienti sopra elencati sono considerati pericolosi. I restanti componenti non sono pericolosi e/o sono presenti in quantità inferiori ai limiti riportabili. Per il testo completo delle classificazioni GHS, vedere la Sezione 16. Il prodotto contiene bassi livelli di principi attivi farmaceutici (≤0,001%). La classificazione GHS è basata sul Regolamento (EC) 1272/2008 e sull'Hazard Communication Standard N. 1910.1200.
-------------	---

SEZIONE 4 - MISURE DI PRONTO SOCCORSO

Descrizione delle misure di pronto soccorso

Necessità di intervento medico immediato	Sì
Contatto con gli occhi	Se si indossano lenti a contatto, rimuoverle. Sciacquare immediatamente gli occhi con acqua abbondante per almeno 15 minuti. Se si sviluppa o persiste un'irritazione, informare il personale medico e il supervisore.

SEZIONE 4 - MISURE DI PRONTO SOCCORSO ...continua

Contatto con la pelle	Lavare l'area esposta con acqua e sapone e rimuovere indumenti/scarpe contaminati. Se si sviluppa o persiste un'irritazione, informare il personale medico e il supervisore.
Inalazione	Portare immediatamente il soggetto esposto all'aria aperta. Se la persona non respira, praticare la respirazione artificiale. Se la respirazione è difficoltosa, somministrare ossigeno. Informare immediatamente il personale medico e il supervisore.
Ingestione	Se il prodotto viene ingerito, contattare immediatamente un medico. Non indurre il vomito, a meno che non venga richiesto dal personale medico. Non fare bere il soggetto, a meno che non venga richiesto dal personale medico. Non somministrare niente per bocca a una persona in stato di incoscienza. Informare il personale medico e il supervisore.
Protezione degli addetti al primo soccorso	Vedere Sezione 8, Controllo dell'esposizione/Dispositivi di protezione individuale.
Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati	Vedere le Sezioni 2 e 11.
Indicazione di intervento medico immediato e di un trattamento specifico, se necessario	Condizioni mediche aggravate dall'esposizione: nessuna nota o segnalata. Trattamento sintomatico e di supporto.

SEZIONE 5 - MISURE ANTINCENDIO

Mezzi estinguenti	Utilizzare estintori a nebbia, a schiuma, a polvere secca o ad anidride carbonica in base all'incendio che si è sviluppato e ai materiali circostanti.
Pericoli specifici che derivano dalla sostanza o miscela	Nessuna informazione identificata. Può sviluppare gas tossici di monossido di carbonio, anidride carbonica e ossidi di azoto.
Infiammabilità/ Esplosività	Nessun dato identificato su esplosività o infiammabilità. Poiché il prodotto è una soluzione acquosa, non è previsto che sia infiammabile o esplosivo.
Indicazioni per gli addetti allo spegnimento degli incendi	In caso di incendio nelle vicinanze, utilizzare l'agente estinguente appropriato. Indossare indumenti protettivi a copertura totale e un respiratore a pressione positiva autonomo e approvato. Decontaminare tutta l'attrezzatura dopo l'uso.

SEZIONE 6 - MISURE IN CASO DI FUORIUSCITA/RILASCIO ACCIDENTALE

Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure di emergenza	Se il prodotto viene rilasciato o sversato, implementare le precauzioni appropriate per ridurre al minimo l'esposizione utilizzando dispositivi di protezione individuali appropriati (vedere Sezione 8). L'area deve essere ventilata adeguatamente.
Precauzioni ambientali	Non versare negli scarichi. Non disperdere nell'ambiente.

SEZIONE 6 - MISURE IN CASO DI FUORIUSCITA/RILASCIO ACCIDENTALE ...continua

Metodi e materiali per il contenimento e la pulizia	EVITARE CHE IL MATERIALE POSSA DISPERDERSI NELL'ARIA. Per piccole perdite, rimuovere con materiale assorbente, ad esempio panni di carta. Per perdite più imponenti, delimitare l'area della perdita e ridurre al minimo la dispersione del materiale fuoriuscito. Rimuovere il materiale con sostanze assorbenti. Raccogliere il materiale, la sostanza assorbente e l'acqua di risciacquo in contenitori idonei per uno smaltimento appropriato in conformità alle disposizioni applicabili per lo smaltimento dei rifiuti (vedere Sezione 13). Decontaminare l'area per due volte con un solvente appropriato (vedere Sezione 9).
Riferimenti ad altre Sezioni	Per ulteriori informazioni, vedere le Sezioni 8 e 13.

SEZIONE 7 - MANIPOLAZIONE E CONSERVAZIONE

Precauzioni per una manipolazione sicura	Seguire le raccomandazioni fornite per la manipolazione degli agenti farmaceutici (ovvero uso di controlli tecnici e/o altri tipi di dispositivi di protezione personale, se necessari). Evitare il contatto con occhi, cute e altre membrane mucose. Lavare accuratamente dopo la manipolazione. Non respirare vapori, nebbia o aerosol.
Condizioni per una conservazione sicura ed eventuali incompatibilità	Conservare a 2-8 °C in un'area ben ventilata, lontano da materiali incompatibili. Mantenere il contenitore in verticale e ben chiuso.
Impieghi finali specifici	Nessuna informazione identificata.

SEZIONE 8 - CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE

Nota Smaltire i flaconcini/le siringhe rotti in un contenitore per oggetti taglienti e appuntiti.

Parametri di controllo/limiti di esposizione occupazionale

<u>Composto</u>	<u>Emittente</u>	<u>Tipo</u>	<u>OEL</u>
Etilenglicole	ACGIH	TLV/soglia massima	100 mg/m ³
	Austria, Germania	TWA 8 ore	10 ppm, 26 mg/m ³
	Austria, Germania	STEL (8 x 5 min)	20 ppm, 52 mg/m ³

**SEZIONE 8 - CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/DISPOSITIVI DI PROTEZIONE
INDIVIDUALE ...continua**

**Parametri di controllo/
limiti di esposizione
occupazionale...continua**

<u>Composto</u>	<u>Emittente</u>	<u>Tipo</u>	<u>OEL</u>
Etilenglicole	Bulgaria, Croazia, Cipro, Estonia, Francia, Irlanda, Italia, Lettonia, Lussemburgo, Malta, Paesi Bassi, Regno Unito, Repubblica Slovacca, Romania, Slovenia, Spagna, Ungheria	TWA 8 ore	20 ppm, 52 mg/m ³
	Bulgaria, Croazia, Cipro, Estonia, Francia, Irlanda, Italia, Lettonia, Lussemburgo, Malta, Paesi Bassi, Regno Unito, Repubblica Slovacca, Romania, Slovenia, Spagna, Ungheria	STEL	40 ppm, 104 mg/m ³
	Repubblica Ceca Italia, Portogallo, Repubblica Ceca	TWA 8 ore Soglia massima	50 mg/m ³ 100 mg/m ³

**SEZIONE 8 - CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/DISPOSITIVI DI PROTEZIONE
INDIVIDUALE ...continua**

**Parametri di controllo/
limiti di esposizione
occupazionale ...continua**

<u>Composto</u>	<u>Emittente</u>	<u>Tipo</u>	<u>OEL</u>
Etilenglicole	Danimarca	TWA 8 ore	10 ppm; 26 mg/m ³ ; 10 mg/m ³ (vapore)
	Finlandia	TWA 8 ore	20 ppm, 50 mg/m ³
	Finlandia	STEL	40 ppm; 100 mg/m ³
	Grecia	TWA 8 ore; STEL	50 ppm (vapore); 125 mg/m ³ (vapore)
	Lituania, Svezia	TWA 8 ore	10 ppm (aerosol e vapore); 25 mg/m ³ (aerosol e vapore)
	Lituania, Svezia	STEL	20 ppm (aerosol e vapore); 50 mg/m ³ (aerosol e vapore)
	NIOSH	Soglia massima	50 ppm
	Polonia	TWA 8 ore	15 mg/m ³
	Polonia	STEL	50 mg/m ³
	US-OSHA	Soglia massima (annullata)	50 ppm, 125 mg/m ³

**SEZIONE 8 - CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/DISPOSITIVI DI PROTEZIONE
INDIVIDUALE ...continua**

**Parametri di controllo/
limiti di esposizione
occupazionale ...continua**

<u>Composto</u>	<u>Emittente</u>	<u>Tipo</u>	<u>OEL</u>
Sodio azide	ACGIH, Australia, Austria, Belgio, Bulgaria, Croazia, Cipro, Repubblica Ceca, Estonia, Finlandia, Francia, Grecia, Ungheria, Irlanda, Italia, Lettonia, Lituania, Malta, Paesi Bassi, Polonia, Romania, Slovacchia, Slovenia, Spagna, Svezia, Stati Uniti-California OSHA, Regno Unito	OEL-STEL	0,3 mg/m ³
	Nuova Zelanda, Portogallo	Soglia massima	0,29 mg/m ³

**SEZIONE 8 - CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/DISPOSITIVI DI PROTEZIONE
INDIVIDUALE ...continua**

**Parametri di controllo/
limiti di esposizione
occupazionale ...continua**

<u>Composto</u>	<u>Emittente</u>	<u>Tipo</u>	<u>OEL</u>
Sodio azide	ACGIH, Australia, Austria, Belgio, Bulgaria, Croazia, Cipro, Repubblica Ceca, Danimarca, Estonia, Finlandia, Francia, Grecia, Ungheria, Irlanda, Italia, Lettonia, Lituania, Malta, Paesi Bassi, Polonia, Romania, Slovacchia, Slovenia, Spagna, Svezia, Stati Uniti-California OSHA, Regno Unito	OEL-TWA	0,1 mg/m ³
	NIOSH, Stati Uniti-California OSHA	Soglia massima	0,3 mg/m ³
	Germania	OEL-STEL	0,4 mg/m ³
	Germania	OEL-TWA	0,2 mg/m ³
Sodio laurilsarcosinato	--	--	--

**Controlli dell'esposizione/
tecnici**

La scelta e l'utilizzo di dispositivi di contenimento e di dispositivi di protezione individuale devono essere basati su una valutazione del rischio potenziale di esposizione. Utilizzare l'aspirazione localizzata e/o recinzioni nei punti di generazione di aerosol/nebbia. Rivolgere particolare attenzione ai sistemi di trasferimento di materiali chiusi e alle misure di contenimento, con una manipolazione limitata aperta.

SEZIONE 8 - CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE ...continua

Protezione respiratoria	La scelta della protezione respiratoria deve essere appropriata all'attività da svolgere e al livello dei controlli tecnici esistenti. Per le attività di manipolazione di routine, un respiratore con purificatore d'aria adeguatamente equipaggiato e approvato, con filtri HEPA adatti deve essere utilizzato per una protezione accessoria sulla base delle limitazioni note o prevedibili dei controlli tecnici esistenti. Utilizzare un respiratore ad alimentazione con dispositivo per la purificazione dell'aria e appropriati filtri HEPA o una combinazione di filtri e alimentazione di aria a pressione positiva se esiste la possibilità di un rilascio incontrollato, se i livelli di esposizione non sono noti o in qualsiasi altra circostanza nella quale una protezione respiratoria di livello più basso possa risultare inadeguata.
Protezione delle mani	Indossare guanti in nitrile o altri guanti dotati di appropriata resistenza chimica alla sostanza, se esiste la possibilità di un contatto con la pelle. Se il materiale è disciolto o sospeso in un solvente organico, indossare guanti che garantiscano la protezione contro tale solvente.
Protezione della pelle	Se esiste la probabilità di un contatto con la pelle, indossare guanti, camici da laboratorio o altri indumenti protettivi appropriati. La scelta della protezione della pelle si basa su attività lavorativa, potenziale di contatto con la pelle, solventi e reagenti utilizzati.
Protezione degli occhi/del viso	Indossare occhiali protettivi con schermatura laterale, occhiali antispruzzo per laboratorio chimico o una protezione facciale completa, se necessario. La scelta della protezione si basa su attività lavorativa e potenziale di contatto con occhi o viso. Deve essere disponibile una postazione di lavaggio occhi.
Controlli dell'esposizione ambientale	Evitare il rilascio nell'ambiente e, ove praticabile, operare nell'ambito di sistemi chiusi. Le emissioni nell'aria e liquide devono essere indirizzate a dispositivi appropriati di controllo dell'inquinamento. In caso di fuoriuscita/perdita, non rilasciare negli scarichi. Implementare procedure di risposta alle emergenze appropriate ed efficaci per impedire il rilascio o la diffusione della contaminazione e prevenire il contatto accidentale del personale con il materiale.
Altre misure protettive	In caso di contatto con il prodotto/la miscela, lavarsi le mani, in particolare prima di mangiare, bere o fumare. I dispositivi di protezione non devono essere indossati al di fuori dell'area di lavoro (ad esempio nelle aree comuni o all'esterno). Decontaminare tutti i dispositivi di protezione dopo l'uso.

SEZIONE 9 - PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE

Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche di base

Aspetto	Liquido trasparente
Colore	Incolore
Odore	Nessuna informazione identificata.
Soglia di odore	Nessuna informazione identificata.
pH	6-8
Punto di fusione/di congelamento	Nessuna informazione identificata.

SEZIONE 9 - PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE ...continua

Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione	Nessuna informazione identificata.
Punto di infiammabilità	Nessuna informazione identificata.
Tasso di evaporazione	Nessuna informazione identificata.
Infiammabilità (solido/gas)	Nessuna informazione identificata.
Limiti superiore/inferiore di infiammabilità o esplosività	Nessuna informazione identificata.
Tensione di vapore	Nessuna informazione identificata
Densità di vapore	Nessuna informazione identificata.
Densità relativa	Nessuna informazione identificata.
Solubilità in acqua	Miscibile con acqua.
Solubilità nei solventi	Nessuna informazione identificata.
Coefficiente di ripartizione (n-ottanolo/acqua)	Nessuna informazione identificata.
Temperatura di autocombustione	Nessuna informazione identificata.
Temperatura di decomposizione	Nessuna informazione identificata.
Viscosità	Nessuna informazione identificata.
Proprietà esplosive	Nessuna informazione identificata.
Proprietà ossidanti	Nessuna informazione identificata.
Altre informazioni	
Peso molecolare	Non applicabile (miscela)
Formula molecolare	Non applicabile (miscela)

SEZIONE 10 - STABILITÀ E REATTIVITÀ

Reattività	La sodio azide può reagire con tubazioni in piombo o rame formando azidi metalliche potenzialmente esplosive.
Stabilità chimica	Stabile se conservato come consigliato.
Possibilità di reazioni pericolose	Non previste.

SEZIONE 10 - STABILITÀ E REATTIVITÀ ...continua

Condizioni da evitare	Evitare temperature estreme.
Materiali incompatibili	Nessuna informazione identificata.
Prodotti di decomposizione pericolosi	Nessuna informazione identificata.

SEZIONE 11 - INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

Informazioni sugli effetti tossicologici

Via di accesso Può essere assorbito per inalazione, contatto con la pelle, ingestione.

Tossicità acuta

<u>Composto</u>	<u>Tipo</u>	<u>Via</u>	<u>Specie</u>	<u>Dose</u>
Etilenglicole	LD ₅₀	Orale	Ratto	4700 mg/kg
	LD ₅₀	Orale	Topo	5500 mg/kg
	LD ₅₀	Orale	Cavia	6610 mg/kg
	LD ₅₀	Orale	Cane	5500 mg/kg
	LD ₅₀	Orale	Gatto	1650 mg/kg
Sodio azide	LD ₅₀	Orale	Ratto	27 mg/kg
	LD ₅₀	Orale	Topo	27 mg/kg
	LD ₅₀	Dermica	Coniglio	20 mg/kg
Sodio laurilsarcosinato	LD ₅₀	Inalazione	Ratto	0,05-0,5 mg/L

Irritazione/corrosione Nessuno studio identificato.

Sensibilizzazione Nessuno studio identificato.

STOT-esposizione singola Nessuno studio identificato.

STOT-esposizione ripetuta/tossicità a dosi ripetute L'etilenglicole è stato somministrato a ratti per via orale nell'acqua da bere a dosi fino al 4,0% nelle femmine e al 2,0% nei maschi. Nei gruppi di dose elevata, 8 femmine su 10 e 2 maschi su 10 sono deceduti prima della conclusione dello studio. I pesi corporei dei maschi e delle femmine erano ridotti in modo dose-dipendente. Le conte leucocitarie erano altresì significativamente ridotte in modo dose-correlato nelle femmine. A livello renale, si sono osservati aumenti dose-correlati nell'incidenza e nella gravità della dilatazione, della degenerazione e dell'infiammazione acuta dei tubuli renali nonché presenza di cristalli di ossalato.

Tossicità riproduttiva Nessuno studio identificato.

Tossicità per lo sviluppo Nessuno studio identificato.

Genotossicità Nessuno studio identificato.

SEZIONE 11 - INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE ...continua

Carcinogenicità	Nessuno studio identificato. Nessuno dei componenti della miscela presente a livelli $\geq 0,1\%$ compare negli elenchi delle sostanze cancerogene di NTP, IARC, ACGIH o OSHA.
Pericolo da aspirazione	Nessun dato disponibile.
Dati sulla salute umana	Vedere la Sezione 2, Altri rischi.
Informazioni aggiuntive	Le proprietà tossicologiche di questa miscela non sono state completamente caratterizzate.

SEZIONE 12 - INFORMAZIONI AMBIENTALI**Tossicità**

<u>Composto</u>	<u>Tipo</u>	<u>Specie</u>	<u>Concentrazione</u>
Etilenglicole	EC ₅₀ /96 h	Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)	6.500-13.000 mg/L
	LC ₅₀ /96 h	Oncorhynchus mykiss, trota iridea	41.000 mg/L
	LC ₅₀ /96 h	Oncorhynchus mykiss, trota iridea	40.761 mg/L [statico]
	LC ₅₀ /96 h	Lepomis macrochirus (pesce persico)	27.540 mg/L [statico]
	LC ₅₀ /96 h	Pimephales promelus (vairone a testa grossa)	40.000-60.000 mg/L (statico)
	LC ₅₀ /96 h	Poecilia reticulata, pesce d'acqua dolce	16.000 mg/L [statico]
Sodio azide	EC ₅₀ /48 h	Daphnia magna	46300 mg/L
	LC ₅₀ /96 h	Oncorhynchus mykiss	0,8 mg/L
	LC ₅₀ /96 h	Lepomis macrochirus	0,7 mg/L
	LC ₅₀ /96 h	Pimephales promelas	5,46 mg/L
Sodio laurilsarcosinato	EC ₅₀ (96 h)	Danio rerio (pesce zebra)	107 mg/L
	LC ₅₀ (48 h)	Daphnia magna	29,7 mg/L
	EC ₅₀ (72 h)	Desmodesmus subspicatus (alga verde)	79 mg/L
	NOEC (test di inibizione della respirazione)	Batteri (non specificati)	100 mg/L

Informazioni aggiuntive sulla tossicità La sodio azide è tossica per gli organismi acquatici e non deve accumularsi nelle tubature in metallo poiché potrebbe formare miscele esplosive.

Persistenza e degradabilità Nessun dato disponibile.

Potenziale di bioaccumulo Nessun dato disponibile.

SEZIONE 12 - INFORMAZIONI AMBIENTALI ...continua

Mobilità nel suolo	Nessun dato disponibile.
Risultati della valutazione PBT e vPvB	Non eseguita.
Altri effetti avversi	Nessun dato disponibile.
Nota	Le caratteristiche ambientali di questo prodotto/questa miscela non sono state completamente esaminate. I dati riportati sopra si riferiscono al principio attivo e/o a eventuali altri ingredienti ove applicabile. Nonostante sia presente a basse concentrazioni, considerare la sodio azide per le procedure di smaltimento. Evitare il rilascio nell'ambiente.

SEZIONE 13 - CONSIDERAZIONI PER LO SMALTIMENTO

Metodi di trattamento dei rifiuti	Il prodotto utilizzato deve essere smaltito in conformità alle leggi e ai regolamenti locali e nazionali. Non gettare negli scarichi o nel water. Tutti i rifiuti che contengono il materiale devono essere etichettati in modo appropriato. Lo smaltimento dei rifiuti deve avvenire in conformità a quanto prescritto dalle linee guida locali e nazionali, ad esempio in un inceneritore autorizzato per rifiuti chimici. Le acque di lavaggio derivanti dalla pulizia delle fuoriuscite devono essere scaricate in modo sicuro per l'ambiente, ad esempio in una struttura appropriata per il trattamento delle acque municipali o presso la sede di utilizzo.
--	--

SEZIONE 14 - INFORMAZIONI PER IL TRASPORTO

Trasporto	Sulla base dei dati disponibili, questo prodotto/questa miscela non è regolamentato come merce/materiale pericoloso nelle normative ADR/RID (UE), DOT (USA), TDG (Canada), IATA o IMDG.
Numero UN	Non assegnato.
Nome di spedizione appropriato UN	Non assegnato.
Classi di pericolo per il trasporto e gruppo di imballaggio	Non assegnate.
Pericoli ambientali	Sulla base dei dati disponibili, questo prodotto/miscela non è regolamentato come materiale pericoloso per l'ambiente o inquinante marino.
Precauzioni specifiche per gli utenti	Miscela non completamente testata, evitare l'esposizione.
Trasporto in bulk in conformità all'Allegato II di MARPOL73/78 e al Codice IBC	Non applicabile.

SEZIONE 15 - INFORMAZIONI NORMATIVE

Leggi e regolamenti per sicurezza, salute e ambiente specifici per la sostanza o miscela	Questa scheda di sicurezza è generalmente conforme ai requisiti indicati nelle linee guida attuali di USA, UE e Canada. Per ulteriori informazioni, rivolgersi alle autorità locali o regionali competenti.
Valutazione della sicurezza chimica	Non condotta.
Classificazione WHMIS	CA3: H412; EUH032: Il prodotto è stato classificato in conformità ai criteri di pericolo dei regolamenti per i prodotti pericolosi e la scheda di sicurezza contiene tutte le informazioni richieste da tali regolamenti.
Stato TSCA	Non certificato
SARA Sezione 313	Non certificato.
California proposition 65	Non certificato.
Informazioni aggiuntive	Nessun'altra informazione identificata.

SEZIONE 16 - ALTRE INFORMAZIONI

Testo completo delle Frasi H e classificazioni GHS	SI2 - Irritante cutaneo Categoria 2. H315 - Provoca irritazione cutanea. EI2 - Irritante oculare Categoria 2. H319 - Provoca grave irritazione oculare. AT12 - Tossicità acuta (inalazione) Categoria 2. H330 - Letale se inalato. ATO2 - Tossicità acuta (orale) Categoria 2. H300 - Letale se ingerito. AA1 - Tossicità acquatica (acuta) - Categoria 1. H400 - Molto tossico per le forme di vita acquatiche. CA1 - Tossicità acquatica (cronica) - Categoria 1. H410 - Molto tossico per le forme di vita acquatiche, con effetti a lungo termine. CA3 - Tossicità acquatica (cronica) - Categoria 3. H412 - Nocivo per le forme di vita acquatiche, con effetti a lungo termine. EUH032 - A contatto con acidi libera gas molto tossico.
Fonti dei dati	Informazioni da letteratura scientifica pubblicata e dati aziendali interni.

Abbreviazioni

ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Associazione americana degli igienisti industriali governativi) ADR/RID - European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road/Rail (Accordo europeo per il trasporto internazionale di merci pericolose su strada/rotaia) AIHA - American Industrial Hygiene Association (Associazione di igiene industriale americana) N. CAS - Chemical Abstract Services Number (Numero del Chemical Abstract Services) CLP - Classification, Labeling, and Packaging of Substances and Mixtures (Classificazione etichettatura e imballaggio di sostanze e miscele) DNEL - Derived No Effect Level (Livello derivato senza effetti) DOT - Department of Transportation (Dipartimento dei trasporti) EINECS - European Inventory of New and Existing Chemical Substances (Inventario europeo delle sostanze chimiche esistenti a carattere commerciale) ELINCS - European List of Notified Chemical Substances (Lista europea delle sostanze chimiche notificate) UE - Unione europea GHS - Globally Harmonized System of Classification and Labeling of Chemicals (Sistema mondiale armonizzato di classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche) IARC - International Agency for Research on Cancer (Agenzia internazionale per la ricerca sul cancro) IDLH - Immediately Dangerous to Life or Health (Immediatamente pericoloso per la vita o la salute) IATA - International Air Transport Association (Associazione internazionale del trasporto aereo) IMDG - International Maritime Dangerous Goods (Merci pericolose per il trasporto marittimo internazionale) LOEL - Lowest Observed Effect Level (Livello più basso a cui si osserva un effetto) LOAEL - Lowest Observed Adverse Effect Level (Livello più basso a cui si osserva un effetto avverso) NIOSH - The National Institute for Occupational Safety and Health (Istituto nazionale per la sicurezza e la salute sul lavoro) NOEL - No Observed Effect Level (Livello a cui non si osserva alcun effetto) NOAEL - No Observed Adverse Effect Level (Livello a cui non si osserva alcun effetto avverso) NTP - National Toxicology Program (Programma di tossicologia nazionale) OEL - Occupational Exposure Limit (Limite di esposizione professionale) OSHA - Occupational Safety and Health Administration (Amministrazione della salute e della sicurezza sul lavoro) PNEC - Predicted No Effect Concentration (Prevedibile concentrazione priva di effetti) SARA - Superfund Amendments and Reauthorization Act (Legge USA per gli emendamenti e la riautorizzazione del superfondo) STEL - Short Term Exposure Limit (Limite di esposizione a breve termine) TDG - Transportation of Dangerous Goods (Trasporto di merci pericolose) TSCA - Toxic Substances Control Act (Legge USA per il controllo delle sostanze tossiche) TWA - Time Weighted Average (Media pesata nel tempo) WHMIS - Workplace Hazardous Materials Information System (Sistema di informazione sui materiali pericolosi sul luogo di lavoro)

Data di emissione

17 luglio 2015

Revisioni

Questa è la prima versione della scheda di sicurezza.

Esclusione di responsabilità

Le informazioni riportate sopra si basano sui dati in nostro possesso e vengono ritenute corrette. Poiché le informazioni possono venire applicate in condizioni che esulano dal nostro controllo e che non conosciamo in modo approfondito, non ci assumiamo alcuna responsabilità per gli esiti dell'utilizzo delle informazioni stesse e tutti i soggetti che le ricevono devono valutare individualmente effetti, proprietà e protezioni pertinenti alle condizioni particolari in cui operano. Nessuna garanzia o assicurazione, espressa o implicita (inclusa la garanzia di idoneità o commerciabilità per uno scopo specifico) viene rilasciata o concessa riguardo i materiali, l'accuratezza delle presenti informazioni, gli esiti dell'utilizzo delle informazioni stesse o i pericoli associati all'utilizzo del materiale. Manipolare e utilizzare il materiale con attenzione, poiché si tratta di un prodotto farmaceutico/diagnostico. Le informazioni di cui sopra vengono presentate in buona fede e con la convinzione che siano accurate. Alla data di emissione, abbiamo fornito tutte le informazioni pertinenti alla manipolazione prevedibile del materiale. Tuttavia, in caso di incidente associato al prodotto, la presente scheda di sicurezza non è, e non è intesa come, un possibile sostituto della consulenza di personale esperto e appositamente formato.

SCHEDA DI SICUREZZA

SEZIONE 1 - IDENTIFICAZIONE DELLA SOSTANZA/MISCELA E DELLA SOCIETÀ/IMPRESA

Informazioni di contatto

Generale

Thermo

SCIENTIFIC

Microgenics Corporation

46500 Kato Road

Fremont, CA 94538

Tel. principale: + 1 (510) 979-5000

Fax: + 1 (510) 979-5002

E-mail: techservice.mgc@thermofisher.com

Numero telefonico per le emergenze

Chemtrec (*disponibilità 24 ore su 24*):

+1 (800) 424-9300 (USA e Canada)

+1 (703) 527-3887 (accesso internazionale; chiamate a carico accettate)

+1 (202) 483-7616 (Europa)

Identificativo del prodotto

CEDIA[®] Digitoxin Assay - Calibrators

Sinonimi

CEDIA[®] Digitoxin Assay - **High and Low Calibrators for**
100004, CEDIA[®] Digitoxin Assay

Nomi commerciali

CEDIA[®] Digitoxin Assay

Classe chimica

Miscela

Usi pertinenti identificati della sostanza/miscela e usi sconsigliati

Kit per uso diagnostico *in vitro*.

Nota

Le proprietà farmacologiche, tossicologiche e ambientali di questo prodotto/questa miscela non sono state completamente caratterizzate. La presente scheda di sicurezza verrà aggiornata non appena saranno disponibili ulteriori dati.

Data di emissione

17 luglio 2015

SEZIONE 2 - IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI

Classificazione della sostanza o miscela

Sistema mondiale armonizzato [GHS]

Tossicità acuta (orale) Categoria 4. Tossicità acquatica (cronica) - Categoria 3.

Altre informazioni/ supplementari

Miscela non ancora completamente testata.

Elementi in etichetta

SEZIONE 2 - IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI ...continua

Pittogramma di pericolo GHS



Avvertenza GHS

Avvertenza

Indicazioni di pericolo GHS

H302 - Nocivo per ingestione H412 - Nocivo per le forme di vita acquatiche, con effetti a lungo termine. EUH032 - A contatto con acidi libera gas molto tossico.

Consigli di prudenza GHS

P264 - Lavare accuratamente le mani dopo l'uso. P270 - Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. P273 - Non disperdere nell'ambiente. P301+P312: IN CASO DI INGESTIONE: in caso di malessere, contattare un Centro antiveneni o un medico. P330 - Sciacquare la bocca. P501 - Smaltire il prodotto/recipiente in apposite aree in conformità alle norme locali, regionali, nazionali e internazionali.

Altri pericoli

Non si conoscono i potenziali rischi per la salute associati all'esposizione alla miscela o alla sua manipolazione; non sono stati identificati dati specifici per la miscela. I dati riportati di seguito descrivono i pericoli dei singoli ingredienti, ove applicabile.

Questo prodotto/questa miscela contiene materiali di origine umana (siero umano) e va trattato/a e manipolato/a come un potenziale pericolo biologico. Tutto il siero umano deriva da donatori sottoposti ad analisi individuali e trovati privi degli anticorpi del virus dell'immunodeficienza umana e dell'epatite B e C con metodi approvati dalla FDA. Poiché nessun metodo di analisi è in grado di offrire la garanzia completa che questi o altri agenti infetti non siano presenti, questo prodotto va manipolato adottando le precauzioni standard di sicurezza biologica.

Nota

Questa miscela è stata classificata come pericolosa in conformità al Regolamento CE 1272/2008 (EU CLP) e in base all'Hazard Communication Standard N. 1910.1200 (US OSHA). Le proprietà farmacologiche, tossicologiche e ambientali di questa miscela non sono state completamente caratterizzate.

SEZIONE 3 - COMPOSIZIONE/INFORMAZIONI SUGLI INGREDIENTI

<u>Ingrediente</u>	<u>N. CAS</u>	<u>N. EINECS/ ELINCS</u>	<u>Quantità</u>	<u>Classificazione GHS</u>
Materiale di origine umana	N/A	N/A	≤97%	Non classificato
Sodio azide	26628-22-8	247-852-1	≤1,3%	ATO2: H300; AA1: H400, CA1: H410; EUH032

SEZIONE 3 - COMPOSIZIONE/INFORMAZIONI SUGLI INGREDIENTI ...continua

Nota Gli ingredienti sopra elencati sono considerati pericolosi. Il siero umano è riportato poiché costituisce un potenziale pericolo biologico. I restanti componenti non sono pericolosi e/o sono presenti in quantità inferiori ai limiti riportabili. Per il testo completo delle classificazioni GHS, vedere la Sezione 16. Il prodotto contiene inoltre tracce di principi attivi farmaceutici (<0,005%) e di metanolo (<0,003%). La classificazione GHS è basata sul Regolamento (EC) 1272/2008 e sull'Hazard Communication Standard N. 1910.1200.

SEZIONE 4 - MISURE DI PRONTO SOCCORSO

Descrizione delle misure di pronto soccorso

Necessità di intervento medico immediato	Sì
Contatto con gli occhi	Se si indossano lenti a contatto, rimuoverle. Sciacquare immediatamente gli occhi con acqua abbondante per almeno 15 minuti. Se si sviluppa o persiste un'irritazione, informare il personale medico e il supervisore.
Contatto con la pelle	Lavare l'area esposta con acqua e sapone e rimuovere indumenti/scarpe contaminati. Se si sviluppa o persiste un'irritazione, informare il personale medico e il supervisore.
Inalazione	Portare immediatamente il soggetto esposto all'aria aperta. Se la persona non respira, praticare la respirazione artificiale. Se la respirazione è difficoltosa, somministrare ossigeno. Informare immediatamente il personale medico e il supervisore.
Ingestione	Se il prodotto viene ingerito, contattare immediatamente un medico. Non indurre il vomito, a meno che non venga richiesto dal personale medico. Non fare bere il soggetto, a meno che non venga richiesto dal personale medico. Non somministrare niente per bocca a una persona in stato di incoscienza. Informare il personale medico e il supervisore.
Protezione degli addetti al primo soccorso	Vedere Sezione 8, Controllo dell'esposizione/Dispositivi di protezione individuale.
Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati	Vedere le Sezioni 2 e 11.
Indicazione di intervento medico immediato e di un trattamento specifico, se necessario	Condizioni mediche aggravate dall'esposizione: nessuna nota o segnalata. Trattamento sintomatico e di supporto.

SEZIONE 5 - MISURE ANTINCENDIO

Mezzi estinguenti	Utilizzare estintori a nebbia, a schiuma, a polvere secca o ad anidride carbonica in base all'incendio che si è sviluppato e ai materiali circostanti.
Pericoli specifici che derivano dalla sostanza o miscela	Nessuna informazione identificata. Può sviluppare gas tossici di monossido di carbonio, anidride carbonica e ossidi di azoto.
Infiammabilità/ Esplosività	Nessun dato identificato su esplosività o infiammabilità. Poiché il prodotto è una soluzione acquosa, non è previsto che sia infiammabile o esplosivo.
Indicazioni per gli addetti allo spegnimento degli incendi	In caso di incendio nelle vicinanze, utilizzare l'agente estinguente appropriato. Indossare indumenti protettivi a copertura totale e un respiratore a pressione positiva autonomo e approvato. Decontaminare tutta l'attrezzatura dopo l'uso.

SEZIONE 6 - MISURE IN CASO DI FUORIUSCITA/RILASCIO ACCIDENTALE

Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure di emergenza	Se il prodotto viene rilasciato o sversato, implementare le precauzioni appropriate per ridurre al minimo l'esposizione utilizzando dispositivi di protezione individuali appropriati (vedere Sezione 8). L'area deve essere ventilata adeguatamente.
Precauzioni ambientali	Non versare negli scarichi. Non disperdere nell'ambiente.
Metodi e materiali per il contenimento e la pulizia	EVITARE CHE IL MATERIALE POSSA DISPERDERSI NELL'ARIA. Per piccole perdite, rimuovere con materiale assorbente, ad esempio panni di carta. Per perdite più imponenti, delimitare l'area della perdita e ridurre al minimo la dispersione del materiale fuoriuscito. Rimuovere il materiale con sostanze assorbenti. Raccogliere il materiale, la sostanza assorbente e l'acqua di risciacquo in contenitori idonei per uno smaltimento appropriato in conformità alle disposizioni applicabili per lo smaltimento dei rifiuti (vedere Sezione 13). Decontaminare l'area per due volte con un solvente appropriato (vedere Sezione 9).
Riferimenti ad altre Sezioni	Per ulteriori informazioni, vedere le Sezioni 8 e 13.

SEZIONE 7 - MANIPOLAZIONE E CONSERVAZIONE

Precauzioni per una manipolazione sicura	Questo materiale va manipolato in conformità al BSL2 (Biosafety Level 2, livello di biosicurezza 2) in conformità alle linee guida dell'U.S. Department of Health and Human Services, dell'U.S. Public Health Service, Centers for Disease Control (CDC) e del National Institute of Health (NIH), "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories" (dicembre 2009, Pubblicazione HHS N. (CDC) 21-1112). Evitare il contatto con occhi, cute e altre membrane mucose. Lavare accuratamente dopo la manipolazione. Non respirare nebbia o aerosol.
Condizioni per una conservazione sicura ed eventuali incompatibilità	Conservare a 2-8 °C in un'area ben ventilata, lontano da materiali incompatibili. Mantenere il contenitore in verticale e ben chiuso.
Impieghi finali specifici	Nessuna informazione identificata.

SEZIONE 8 - CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE**Parametri di controllo/
limiti di esposizione
occupazionale**

<u>Composto</u>	<u>Emittente</u>	<u>Tipo</u>	<u>OEL</u>
Materiale di origine umana	--	--	--
Sodio azide	ACGIH, Australia, Austria, Belgio, Bulgaria, Croazia, Cipro, Repubblica Ceca, Estonia, Finlandia, Francia, Grecia, Ungheria, Irlanda, Italia, Lettonia, Lituania, Malta, Paesi Bassi, Polonia, Romania, Slovacchia, Slovenia, Spagna, Svezia, Stati Uniti-California OSHA, Regno Unito	OEL-STEL	0,3 mg/m ³
	Nuova Zelanda, Portogallo	Soglia massima	0,29 mg/m ³

**SEZIONE 8 - CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/DISPOSITIVI DI PROTEZIONE
INDIVIDUALE ...continua**

**Parametri di controllo/
limiti di esposizione
occupazionale...continua**

<u>Composto</u>	<u>Emittente</u>	<u>Tipo</u>	<u>OEL</u>
Sodio azide	ACGIH, Australia, Austria, Belgio, Bulgaria, Croazia, Cipro, Repubblica Ceca, Danimarca, Estonia, Finlandia, Francia, Grecia, Ungheria, Irlanda, Italia, Lettonia, Lituania, Malta, Paesi Bassi, Polonia, Romania, Slovacchia, Slovenia, Spagna, Svezia, Stati Uniti-California OSHA, Regno Unito	OEL-TWA	0,1 mg/m ³
	NIOSH, Stati Uniti-California OSHA	Soglia massima	0,3 mg/m ³
	Germania	OEL-STEL	0,4 mg/m ³
	Germania	OEL-TWA	0,2 mg/m ³

**Controlli dell'esposizione/
tecnici**

La scelta e l'utilizzo di dispositivi di contenimento e di dispositivi di protezione individuale devono essere basati su una valutazione del rischio potenziale di esposizione. Utilizzare l'aspirazione localizzata e/o recinzioni nei punti di generazione di aerosol/nebbia. Rivolgere particolare attenzione ai sistemi di trasferimento di materiali chiusi e alle misure di contenimento, con una manipolazione limitata aperta.

SEZIONE 8 - CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE ...continua

Protezione respiratoria	La scelta della protezione respiratoria deve essere appropriata all'attività da svolgere e al livello dei controlli tecnici esistenti. Per le attività di manipolazione di routine, un respiratore con purificatore d'aria adeguatamente equipaggiato e approvato, con filtri HEPA adatti deve essere utilizzato per una protezione accessoria sulla base delle limitazioni note o prevedibili dei controlli tecnici esistenti. Utilizzare un respiratore ad alimentazione con dispositivo per la purificazione dell'aria e appropriati filtri HEPA o una combinazione di filtri e alimentazione di aria a pressione positiva se esiste la possibilità di un rilascio incontrollato, se i livelli di esposizione non sono noti o in qualsiasi altra circostanza nella quale una protezione respiratoria di livello più basso possa risultare inadeguata.
Protezione delle mani	Indossare guanti in nitrile o altri guanti dotati di appropriata resistenza chimica alla sostanza, se esiste la possibilità di un contatto con la pelle. Considerare l'eventualità di utilizzare guanti doppi. Se il materiale è disciolto o sospeso in un solvente organico, indossare guanti che garantiscano la protezione contro tale solvente.
Protezione della pelle	Se esiste la probabilità di un contatto con la pelle, indossare guanti, camici da laboratorio o altri indumenti protettivi appropriati. La scelta della protezione della pelle si basa su attività lavorativa, potenziale di contatto con la pelle, solventi e reagenti utilizzati.
Protezione degli occhi/del viso	Indossare occhiali protettivi con schermatura laterale, occhiali antispruzzo per laboratorio chimico o una protezione facciale completa, se necessario. La scelta della protezione si basa su attività lavorativa e potenziale di contatto con occhi o viso. Deve essere disponibile una postazione di lavaggio occhi.
Controlli dell'esposizione ambientale	Evitare il rilascio nell'ambiente e, ove praticabile, operare nell'ambito di sistemi chiusi. Le emissioni nell'aria e liquide devono essere indirizzate a dispositivi appropriati di controllo dell'inquinamento. In caso di fuoriuscita/perdita, non rilasciare negli scarichi. Implementare procedure di risposta alle emergenze appropriate ed efficaci per impedire il rilascio o la diffusione della contaminazione e prevenire il contatto accidentale del personale con il materiale.
Altre misure protettive	In caso di contatto con il prodotto/la miscela, lavarsi le mani, in particolare prima di mangiare, bere o fumare. I dispositivi di protezione non devono essere indossati al di fuori dell'area di lavoro (ad esempio nelle aree comuni o all'esterno). Decontaminare tutti i dispositivi di protezione dopo l'uso.

SEZIONE 9 - PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE

Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche di base

Aspetto	Liquido trasparente
Colore	Incolore
Odore	Nessuna informazione identificata.
Soglia di odore	Nessuna informazione identificata.
pH	Nessuna informazione identificata.
Punto di fusione/di congelamento	Nessuna informazione identificata.

SEZIONE 9 - PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE...continua

Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione	Nessuna informazione identificata.
Punto di infiammabilità	Nessuna informazione identificata.
Tasso di evaporazione	Nessuna informazione identificata.
Infiammabilità (solido/gas)	Nessuna informazione identificata.
Limiti superiore/inferiore di infiammabilità o esplosività	Nessuna informazione identificata.
Tensione di vapore	Nessuna informazione identificata
Densità di vapore	Nessuna informazione identificata.
Densità relativa	Nessuna informazione identificata.
Solubilità in acqua	Miscibile con acqua.
Solubilità nei solventi	Nessuna informazione identificata.
Coefficiente di ripartizione (n-ottanolo/acqua)	Nessuna informazione identificata.
Temperatura di autocombustione	Nessuna informazione identificata.
Temperatura di decomposizione	Nessuna informazione identificata.
Viscosità	Nessuna informazione identificata.
Proprietà esplosive	Nessuna informazione identificata.
Proprietà ossidanti	Nessuna informazione identificata.
Altre informazioni	
Peso molecolare	Non applicabile (miscela)
Formula molecolare	Non applicabile (miscela)

SEZIONE 10 - STABILITÀ E REATTIVITÀ

Reattività	La sodio azide può reagire con tubazioni in piombo o rame formando azidi metalliche potenzialmente esplosive.
Stabilità chimica	Stabile se conservato come consigliato.
Possibilità di reazioni pericolose	Non previste.

SEZIONE 10 - STABILITÀ E REATTIVITÀ ...continua

Condizioni da evitare	Evitare temperature estreme.
Materiali incompatibili	Nessuna informazione identificata.
Prodotti di decomposizione pericolosi	Nessuna informazione identificata.

SEZIONE 11 - INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

Informazioni sugli effetti tossicologici

Via di accesso Può essere assorbito per inalazione, contatto con la pelle, ingestione.

Tossicità acuta

<u>Composto</u>	<u>Tipo</u>	<u>Via</u>	<u>Specie</u>	<u>Dose</u>
Materiale di origine umana	--	--	--	--
Sodio azide	LD ₅₀	Orale	Ratto	27 mg/kg
	LD ₅₀	Orale	Topo	27 mg/kg
	LD ₅₀	Dermica	Coniglio	20 mg/kg

Irritazione/corrosione Nessuno studio identificato.

Sensibilizzazione Nessuno studio identificato.

STOT-esposizione singola Nessuno studio identificato.

STOT-esposizione ripetuta/tossicità a dosi ripetute Nessuno studio identificato.

Tossicità riproduttiva Nessuno studio identificato.

Tossicità per lo sviluppo Nessuno studio identificato.

Genotossicità Nessuno studio identificato.

Carcinogenicità Nessuno studio identificato. Nessuno dei componenti della miscela presente a livelli $\geq 0,1\%$ compare negli elenchi delle sostanze cancerogene di NTP, IARC, ACGIH o OSHA.

Pericolo da aspirazione Nessun dato disponibile.

Dati sulla salute umana Vedere la Sezione 2, Altri rischi.

Informazioni aggiuntive Le proprietà tossicologiche di questa miscela non sono state completamente caratterizzate.

SEZIONE 12 - INFORMAZIONI AMBIENTALI

Tossicità

<u>Composto</u>	<u>Tipo</u>	<u>Specie</u>	<u>Concentrazione</u>
Materiale di origine umana	--	--	--
Sodio azide	LC ₅₀ /96 h	Oncorhynchus mykiss	0,8 mg/L
	LC ₅₀ /96 h	Lepomis macrochirus	0,7 mg/L
	LC ₅₀ /96 h	Pimephales promelas	5,46 mg/L

Informazioni aggiuntive sulla tossicità La sodio azide è tossica per gli organismi acquatici e non deve accumularsi nelle tubature in metallo poiché potrebbe formare miscele esplosive.

Persistenza e degradabilità Nessun dato disponibile.

Potenziale di bioaccumulo Nessun dato disponibile.

Mobilità nel suolo Nessun dato disponibile.

Risultati della valutazione PBT e vPvB Non eseguita.

Altri effetti avversi Nessun dato disponibile.

Nota Le caratteristiche ambientali di questo prodotto/questa miscela non sono state completamente esaminate. I dati riportati sopra si riferiscono al principio attivo e/o a eventuali altri ingredienti ove applicabile. Nonostante sia presente a basse concentrazioni, considerare la sodio azide per le procedure di smaltimento. Evitare il rilascio nell'ambiente.

SEZIONE 13 - CONSIDERAZIONI PER LO SMALTIMENTO

Metodi di trattamento dei rifiuti Il prodotto utilizzato deve essere smaltito in conformità alle leggi e ai regolamenti locali e nazionali. Non gettare negli scarichi o nel water. Tutti i rifiuti che contengono il materiale devono essere etichettati in modo appropriato. Lo smaltimento dei rifiuti deve avvenire in conformità a quanto prescritto dalle linee guida locali e nazionali, ad esempio in un inceneritore autorizzato per rifiuti chimici. Le acque di lavaggio derivanti dalla pulizia delle fuoriuscite devono essere scaricate in modo sicuro per l'ambiente, ad esempio in una struttura appropriata per il trattamento delle acque municipali o presso la sede di utilizzo.

SEZIONE 14 - INFORMAZIONI PER IL TRASPORTO

Trasporto Sulla base dei dati disponibili, questo prodotto/questa miscela non è regolamentato come merce/materiale pericoloso nelle normative ADR/RID (UE), DOT (USA), TDG (Canada), IATA o IMDG.

Numero UN Non assegnato.

Nome di spedizione appropriato UN Non assegnato.

SEZIONE 14 - INFORMAZIONI PER IL TRASPORTO ...continua

Classi di pericolo per il trasporto e gruppo di imballaggio	Non assegnate.
Pericoli ambientali	Sulla base dei dati disponibili, questo prodotto/miscela non è regolamentato come materiale pericoloso per l'ambiente o inquinante marino.
Precauzioni specifiche per gli utenti	Miscela non completamente testata, evitare l'esposizione.
Trasporto in bulk in conformità all'Allegato II di MARPOL73/78 e al Codice IBC	Non applicabile.

SEZIONE 15 - INFORMAZIONI NORMATIVE

Leggi e regolamenti per sicurezza, salute e ambiente specifici per la sostanza o miscela	Questa scheda di sicurezza è generalmente conforme ai requisiti indicati nelle linee guida attuali di USA, UE e Canada. Per ulteriori informazioni, rivolgersi alle autorità locali o regionali competenti.
Valutazione della sicurezza chimica	Non condotta.
Classificazione WHMIS	ATO4: H302; CA3: H412. Il prodotto è stato classificato in conformità ai criteri di pericolo dei regolamenti per i prodotti pericolosi e la scheda di sicurezza contiene tutte le informazioni richieste da tali regolamenti.
Stato TSCA	Non certificato
SARA Sezione 313	Non certificato.
California proposition 65	Non certificato.
Informazioni aggiuntive	Nessun'altra informazione identificata.

SEZIONE 16 - ALTRE INFORMAZIONI

Testo completo delle Frasi H e classificazioni GHS	ATO4 - Tossicità acuta (orale) Categoria 4. H302 - Nocivo per ingestione ATO2 - Tossicità acuta (orale) Categoria 2. H300 - Letale se ingerito. AA1 - Tossicità acquatica (acuta) - Categoria 1. H400 - Molto tossico per le forme di vita acquatiche. CA1 - Tossicità acquatica (cronica) - Categoria 1. H410 - Molto tossico per le forme di vita acquatiche, con effetti a lungo termine. CA3 - Tossicità acquatica (cronica) - Categoria 3. H412 - Nocivo per le forme di vita acquatiche, con effetti a lungo termine. EUH032 - A contatto con acidi libera gas molto tossico.
Fonti dei dati	Informazioni da letteratura scientifica pubblicata e dati aziendali interni.

Abbreviazioni

ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Associazione americana degli igienisti industriali governativi); ADR/RID - Accordo europeo per il trasporto internazionale di merci pericolose su strada/rotaia; AIHA - American Industrial Hygiene Association (Associazione americana di igiene industriale); CLP - Classificazione etichettatura e imballaggio; DNEL - Derived No Effect Level (Livello derivato senza effetti); DOT - Department of Transportation; EINECS - Inventario europeo delle sostanze chimiche esistenti a carattere commerciale; ELINCS - Lista europea delle sostanze chimiche notificate; GHS - Sistema mondiale armonizzato di classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche; IARC - International Agency for Research on Cancer (Agenzia Internazionale per la Ricerca sul Cancro); IDLH - Immediately Dangerous to Life or Health (Immediatamente pericoloso per la vita e la salute); IATA - International Air Transport Association (Associazione internazionale del trasporto aereo); IMDG - International Maritime Dangerous Goods (Merci pericolose per il trasporto marittimo internazionale); LEP - Limite di esposizione professionale; LOEL - livello più basso a cui si osserva un effetto; LOAEL - livello più basso a cui si osserva un effetto avverso; N. CAS - Numero del Chemical Abstract Services; NIOSH - The National Institute for Occupational Safety and Health (Istituto nazionale per la sicurezza e la salute sul lavoro); NOEL - dose priva di effetti osservati; NOAEL - dose priva di effetti avversi osservati; NTP - National Toxicology Program (Programma di tossicologia nazionale); OSHA - Occupational Safety and Health Administration (Amministrazione della salute e della sicurezza sul lavoro); PBT - Persistent, Bioaccumulative and Toxic (Persistente, bioaccumulativo e tossico); PNEC - Predicted No Effect Concentration (Prevedibile concentrazione priva di effetti); PPB - Parts Per Billion (Parti per miliardo); SARA - Superfund Amendments and Reauthorization Act (Legge USA per gli emendamenti e la riautorizzazione del superfondo); STEL - Short Term Exposure Limit (Limite di esposizione a breve termine); STOT - Specific Target Organ Toxicity (Tossicità specifica per organi bersaglio); TDG - Transportation of Dangerous Goods (Trasporto di merci pericolose); TSCA - Toxic Substances Control Act (Legge USA per il controllo delle sostanze tossiche); TWA - Time Weighted Average (Media pesata nel tempo); UE - Unione europea; WHMIS - Workplace Hazardous Materials Information System (Sistema di informazione sui materiali pericolosi sul luogo di lavoro)

Data di emissione

17 luglio 2015

Revisioni

Questa è la seconda versione della scheda di sicurezza.

Esclusione di responsabilità

Le informazioni riportate sopra si basano sui dati in nostro possesso e vengono ritenute corrette. Poiché le informazioni possono venire applicate in condizioni che esulano dal nostro controllo e che non conosciamo in modo approfondito, non ci assumiamo alcuna responsabilità per gli esiti dell'utilizzo delle informazioni stesse e tutti i soggetti che le ricevono devono valutare individualmente effetti, proprietà e protezioni pertinenti alle condizioni particolari in cui operano. Nessuna garanzia o assicurazione, espressa o implicita (inclusa la garanzia di idoneità o commerciabilità per uno scopo specifico) viene rilasciata o concessa riguardo i materiali, l'accuratezza delle presenti informazioni, gli esiti dell'utilizzo delle informazioni stesse o i pericoli associati all'utilizzo del materiale. Manipolare e utilizzare il materiale con attenzione, poiché si tratta di un prodotto farmaceutico/diagnostico. Le informazioni di cui sopra vengono presentate in buona fede e con la convinzione che siano accurate. Alla data di emissione, abbiamo fornito tutte le informazioni pertinenti alla manipolazione prevedibile del materiale. Tuttavia, in caso di incidente associato al prodotto, la presente scheda di sicurezza non è, e non è intesa come, un possibile sostituto della consulenza di personale esperto e appositamente formato.