

# SCHEMA DI SICUREZZA

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

### Informazioni di contatto

#### Generale



**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™ Technology - Powders (gruppo 1/B)

#### Sinonimi

**Reagenti EA e ED per i seguenti dosaggi:**

100107, CEDIA Heroin Metabolite (6-AM) Assay  
10015213, CEDIA Heroin Metabolite (6-AM) Assay  
100108, CEDIA Heroin Metabolite (6-AM) Assay  
100186, CEDIA Heroin Metabolite (6-AM) Assay  
10010883, CEDIA Cannabinoids (THC) OFT Assay  
10010888, CEDIA Cannabinoids (THC) OFT Assay  
10018585, CEDIA Cannabinoids (THC) OFT Assay  
10014910, CEDIA Cannabinoids (THC) OFT Assay  
10021737, CEDIA Cannabinoids (THC) OFT Assay

#### Nomi commerciali

CEDIA Technology

#### 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 sarà aggiornata non appena saranno disponibili ulteriori dati.

## SEZIONE 2 - IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI

### Classificazione della sostanza o miscela

**Sistema mondiale armonizzato [GHS]** 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** H317 - Può provocare una reazione allergica cutanea. 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 polveri, nubi, vapori e spray. 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. P333 + P313 - In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico. P342 + P311 - In caso di sintomi respiratori: contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico. P363 - Lavare gli indumenti contaminati prima di indossarli nuovamente. P501 - Smaltire il prodotto/recipiente in apposite aree in conformità alle norme locali, regionali, nazionali e internazionali.

### Altri pericoli

Non sono stati identificati dati specifici per la miscela. 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 verificarsi effetti sistemici a seguito di un'inalazione accidentale. Le proteine, in generale, possono causare una sensibilizzazione cutanea e/o respiratoria.

**Nota** Questa miscela è stata classificata come pericolosa secondo la classificazione GHS in conformità al Regolamento CE 1272/2008 (EU CLP), WHMIS 2015 (Health Canada) e in base all'Hazard Communication Standard N. 1910.1200 (US OSHA).

### 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	≤55%	SS1: H317, RS1: H334
Fosfato di potassio monobasico	7778-77-0	231-913-4	≤3%	SI2: H315; EI2: H319
Fosfato di potassio bibasico	7758-11-4	231-834-5	≤3%	SI2: H315; EI2: H319
Sodio azide	26628-22-8	247-852-1	≤1%	ATO2: H300; AA1: H400, CA1: H410; EUH032
Anticorpo specifico del farmaco	N/A	N/A	≤0,5%	SS1: H317; RS1: H334

**Nota** Gli ingredienti sopra elencati sono considerati pericolosi. I componenti restanti non sono pericolosi e/o sono presenti in quantità inferiori ai limiti riferibili. Il prodotto contiene inoltre tracce di coniugato anticorpale (≤0,01%). Per il testo completo delle classificazioni GHS, vedere la Sezione 16.

### SEZIONE 4 - MISURE DI PRONTO SOCCORSO

#### Descrizione delle misure di pronto soccorso

<b>Necessità di intervento medico immediato</b>	Sì
<b>Contatto con gli occhi</b>	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.
<b>Contatto con la pelle</b>	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.
<b>Inalazione</b>	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.
<b>Ingestione</b>	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.
<b>Protezione degli addetti al primo soccorso</b>	Vedere Sezione 8, Controllo dell'esposizione/Dispositivi di protezione individuale.

#### SEZIONE 4 - MISURE DI PRONTO SOCCORSO ... continua

**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 disponibile. Può sviluppare monossido di carbonio, anidride carbonica, ossidi di azoto e composti contenenti potassio.

**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. Circondare 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 ... continua

<b>Protezione respiratoria</b>	La scelta della protezione respiratoria deve essere appropriata all'attività da svolgere e al livello dei controlli tecnici esistenti. In caso di manipolazione al di fuori di un dispositivo di contenimento, considerare l'uso di un respiratore con sistema di purificazione dell'aria approvato e dotato di filtri HEPA, che consenta una protezione accessoria sulla base delle limitazioni note o prevedibili dei controlli tecnici esistenti. Utilizzare un respiratore motorizzato con sistema per la purificazione dell'aria (PAPR, Powered Air Purifying Respirator) con filtri HEPA o una combinazione di filtri oppure un respiratore a erogazione d'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 potrebbe risultare inadeguata.
<b>Protezione delle mani</b>	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.
<b>Protezione della pelle</b>	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.
<b>Protezione degli occhi/del viso</b>	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.
<b>Controlli dell'esposizione ambientale</b>	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.
<b>Altre misure protettive</b>	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

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

**SEZIONE 9 - PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE ... continua**

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

**SEZIONE 10 - STABILITÀ E REATTIVITÀ**

<b>Reattività</b>	La sodio azide può reagire con tubazioni in piombo o rame formando azidi metalliche potenzialmente esplosive.
<b>Stabilità chimica</b>	Stabile se conservato come consigliato.
<b>Possibilità di reazioni pericolose</b>	Non previste.
<b>Condizioni da evitare</b>	Evitare calore eccessivo.
<b>Materiali incompatibili</b>	Nessuna informazione identificata.
<b>Prodotti di decomposizione pericolosi</b>	Nessuna informazione identificata.



## SEZIONE 11 - INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

**Nota** Non sono stati identificati dati specifici per il prodotto/la miscela. I dati riportati di seguito descrivono i singoli ingredienti, ove applicabile.

### 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 potassio monobasico	LD <sub>50</sub>	Orale	Topo	2820 mg/kg
	LD <sub>50</sub>	Orale	Ratto	3200 mg/kg
	LD <sub>50</sub>	Dermica	Coniglio	>4640 mg/kg
Fosfato di potassio bibasico	LD <sub>50</sub>	Orale	Ratto	>2000 mg/kg
Sodio azide	LD <sub>50</sub>	Orale	Ratto	27 mg/kg
	LD <sub>50</sub>	Orale	Topo	27 mg/kg
	LD <sub>50</sub>	Dermica	Coniglio	20 mg/kg
Anticorpo specifico del farmaco	--	--	--	--

**Irritazione/corrosione** Nessuno studio identificato.

**Sensibilizzazione** Nessuno studio identificato. Poiché il siero bovino deriva da proteine animali (estraneae), esiste la possibilità che il materiale possa causare una reazione allergica nell'uomo. L'esposizione occupazionale al siero bovino ha evidenziato alcuni casi di sensibilizzazione allergica nei lavoratori che hanno manipolato questo materiale.

**STOT-esposizione singola** Nessuno studio identificato.

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

**Tossicità riproduttiva** Dosi orali fino a 1.000 mg/kg/giorno di fosfato di potassio bibasico non sono risultate associate a tossicità riproduttiva nel ratto; il NOAEL era 1.000 mg/kg/giorno.

**Tossicità per lo sviluppo** Dosi orali fino a 1.000 mg/kg/giorno di fosfato di potassio bibasico non sono risultate associate a tossicità per lo sviluppo nel ratto; il NOAEL era 1.000 mg/kg/giorno.

**Genotossicità** Il fosfato di potassio bibasico è risultato negativo per gli effetti genotossici in un test di mutagenicità (Ames) su cellule batteriche *in vitro* e in un test di aberrazione cromosomica *in vitro*.

**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.

## SEZIONE 11 - INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE ... continua

<b>Pericolo da aspirazione</b>	Nessuno studio identificato.
<b>Dati sulla salute umana</b>	Vedere la Sezione 2, Altri rischi.
<b>Informazioni aggiuntive</b>	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 potassio monobasico	LC <sub>50</sub> /24 h	Dreissena polymorpha (cozza zebra)	92-169 mg/L
Fosfato di potassio bibasico	LC <sub>50</sub> /96 h	Oryzias latipes (pesce del riso giapponese)	>100 mg/L
	EC <sub>50</sub> /48 h	Daphnia magna (pulce d'acqua)	118,9 mg/L
	EC <sub>50</sub> /72 h (riduzione del tasso di crescita)	Pseudo-kirchneriella subcapitata (alga verde)	>100 mg/L
	EC <sub>50</sub> /72 h (biomassa)	Pseudo-kirchneriella subcapitata (alga verde)	60 mg/L
Sodio azide	LC <sub>50</sub> /96 h	Oncorhynchus mykiss	0,8 mg/L
	LC <sub>50</sub> /96 h	Lepomis macrochirus	0,7 mg/L
	LC <sub>50</sub> /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** 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 smaltire nella rete fognaria 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 per rifiuti chimici autorizzato. Le acque di lavaggio di eventuali fuoriuscite devono essere scaricate in modo sicuro per l'ambiente, ad esempio in impianti specifici per il trattamento delle acque reflue del posto o municipali.

## SEZIONE 14 - INFORMAZIONI PER IL TRASPORTO

<b>Trasporto</b>	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.
<b>Numero UN</b>	Non assegnato.
<b>Nome di spedizione appropriato UN</b>	Non assegnato.
<b>Classi di pericolo per il trasporto e gruppo di imballaggio</b>	Non assegnate.
<b>Pericoli ambientali</b>	Sulla base dei dati disponibili, questo prodotto/miscela non è regolamentato come materiale pericoloso per l'ambiente o inquinante marino.
<b>Precauzioni specifiche per gli utenti</b>	Non disperdere nell'ambiente.
<b>Trasporto in bulk in conformità all'Allegato II di MARPOL73/78 e al Codice IBC</b>	Non applicabile.

## SEZIONE 15 - INFORMAZIONI NORMATIVE

<b>Leggi e regolamenti per sicurezza, salute e ambiente specifici per la sostanza o miscela</b>	Questa scheda di sicurezza è generalmente conforme ai requisiti indicati nelle linee guida attuali di Stati Uniti, UE e Canada. Per ulteriori informazioni, rivolgersi alle autorità locali o regionali competenti.
<b>Valutazione della sicurezza chimica</b>	Non condotta.
<b>Stato TSCA</b>	Tutti i componenti della miscela sono presenti nell'inventario TSCA o sono esenti.
<b>SARA Sezione 313</b>	Non certificato.
<b>California proposition 65</b>	Non certificato.
<b>Informazioni aggiuntive</b>	Classificazione di rischio per le acque secondo il governo federale tedesco:  WHC 3

## SEZIONE 16 - ALTRE INFORMAZIONI

<b>Testo completo delle Frasi H, P e classificazioni GHS</b>	SI2 - Irritante cutaneo Categoria 2. H315 - Causa irritazione 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. SS1 - Sensibilizzante cutaneo Categoria 1. H317 - Può provocare una reazione allergica cutanea. 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.
<b>Fonti dei dati</b>	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 delle sostanze e delle miscele; DNEL - Derived No Effect Level (Livello derivato senza effetti); DOT - Department of Transportation (Ministero dei trasporti statunitense); EINECS - European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (Registro europeo delle sostanze chimiche in commercio); ELINCS - European List of Notified Chemical Substances (Lista europea delle sostanze chimiche notificate); GHS - Globally Harmonized System (Sistema mondiale armonizzato di classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche); IARC - International Agency for Research on Cancer (AIRC, Agenzia Internazionale per la Ricerca sul Cancro); IATA - International Air Transport Association (Associazione internazionale del trasporto aereo); IDLH - Immediately Dangerous to Life or Health; IMDG - International Maritime Dangerous Goods (Merci pericolose per il trasporto marittimo internazionale); LEP - Limite di Esposizione Professionale; LOAEL - Lowest-Observed-Adverse-Effect Level (livello più basso a cui si osserva un effetto avverso); LOEL - Lowest-Observed-Adverse-Effect Level (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 - No Observed-Adverse-Effect Level (dose priva di effetti avversi osservabili); NOEL - No Observed Effect Level (dose priva di effetti osservati); NTP - National Toxicology Program (Programma di tossicologia nazionale); OSHA - Occupational Safety and Health Administration (Agenzia europea per la sicurezza e la salute sul lavoro); PBT - Persistent, Bioaccumulative and Toxic (Persistente, bioaccumulativo e tossico); 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); 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; vPvB - Very Persistent and Very Bioaccumulative (molto persistenti e molto bioaccumulabili); WHMIS - Workplace Hazardous Materials Information System (Sistema di informazione sui materiali pericolosi sul luogo di lavoro)

**Data di emissione**

11 gennaio 2019

**Revisioni**

Questa è la quarta 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™ Technology – Powders (Group 1)

#### Sinonimi

**Reagenti EARB e EDRB per i seguenti dosaggi:**

100107, CEDIA Heroin Metabolite (6-AM) Assay

10015213, CEDIA Heroin Metabolite (6-AM) Assay

100108, CEDIA Heroin Metabolite (6-AM) Assay

100186, CEDIA Heroin Metabolite (6-AM) Assay

10010883, CEDIA Cannabinoids (THC) OFT Assay

10010888, CEDIA Cannabinoids (THC) OFT Assay

10018585, CEDIA Cannabinoids (THC) OFT Assay

10014910, CEDIA Cannabinoids (THC) OFT Assay

10021737, CEDIA Cannabinoids (THC) OFT Assay

#### Nomi commerciali

CEDIA Technology

#### 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]** 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** Avvertenza

**Indicazioni di pericolo GHS** H317 - Può provocare una reazione allergica cutanea. 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. 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. P333 + P313 - In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico. P342 + P311 - In caso di sintomi respiratori: contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico. P363 - Lavare gli indumenti contaminati 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.

Poiché la miscela contiene siero bovino, 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. Il siero bovino è stato associato a sensibilizzazione da esposizione occupazionale. 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. 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).

## SEZIONE 2 - IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI ... continua

**Nota** Questa miscela è stata classificata come pericolosa secondo la classificazione GHS in conformità al Regolamento CE 1272/2008 (EU CLP), WHMIS 2015 (Health Canada) e in base all'Hazard Communication Standard N. 1910.1200 (US OSHA).

## 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>
Oligosaccaridi ciclici	Proprietario	N/A	≤1%	SI2: H315; EI2: H319; STOT-SE3: H335
Propilenglicole	57-55-6	200-338-0	≤1%	Non classificato
Siero bovino	N/A	N/A	≤0,5%	SS1: H317; RS1: H334
Sodio azide	26628-22-8	247-852-1	≤0,15%	ATO2: H300; AA1: H400, CA1: H410; EUH032
Sodio laurilsarcosinato	137-16-6	25-281-5	≤0,1%	ATI2: H330; SI2: H315; EI2: H319
Anticorpo specifico del farmaco	N/A	N/A	<0,1%	SS1: H317; RS1: H334

**Nota** Gli ingredienti sopra elencati sono considerati pericolosi. I componenti restanti non sono pericolosi e/o sono presenti in quantità inferiori ai limiti riferibili. Per il testo completo delle classificazioni GHS, vedere la Sezione 16.

## SEZIONE 4 - MISURE DI PRONTO SOCCORSO

### Descrizione delle misure di pronto soccorso

<b>Necessità di intervento medico immediato</b>	Sì
<b>Contatto con gli occhi</b>	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.
<b>Contatto con la pelle</b>	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.
<b>Inalazione</b>	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.
<b>Ingestione</b>	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.
<b>Protezione degli addetti al primo soccorso</b>	Vedere Sezione 8, Controllo dell'esposizione/Dispositivi di protezione individuale.



## SEZIONE 4 - MISURE DI PRONTO SOCCORSO ... continua

**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).

**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 ... 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 <sup>3</sup>
	Germania	Soglia massima	0,3 mg/m <sup>3</sup>
	Germania	OEL-STEL	0,4 mg/m <sup>3</sup>
	Germania	OEL-TWA	0,2 mg/m <sup>3</sup>
Sodio laurilsarcosinato	--	--	--
Anticorpo specifico del farmaco	--	--	--

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

<b>Controlli dell'esposizione/ tecnici</b>	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 sistemi di aerazione locale per estrazione e/o sistemi di contenimento nei punti di generazione delle polveri. Le operazioni di laboratorio devono essere condotte sotto una cappa da laboratorio o una cappa a sicurezza biologica, se possibile. Considerare l'utilizzo di sistemi di trasferimento dei materiali a ciclo chiuso e di contenimento dei processi, limitando le operazioni di manipolazione in ambienti aperti.
<b>Protezione respiratoria</b>	La scelta della protezione respiratoria deve essere appropriata all'attività da svolgere e al livello dei controlli tecnici esistenti. In caso di manipolazione al di fuori di un dispositivo di contenimento, considerare l'uso di un respiratore con sistema di purificazione dell'aria approvato e dotato di filtri HEPA, che consenta una protezione accessoria sulla base delle limitazioni note o prevedibili dei controlli tecnici esistenti. Utilizzare un respiratore motorizzato con sistema per la purificazione dell'aria (PAPR, Powered Air Purifying Respirator) con filtri HEPA o una combinazione di filtri oppure un respiratore a erogazione d'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 potrebbe risultare inadeguata.
<b>Protezione delle mani</b>	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.
<b>Protezione della pelle</b>	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.
<b>Protezione degli occhi/ del viso</b>	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.
<b>Controlli dell'esposizione ambientale</b>	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.
<b>Altre misure protettive</b>	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

<b>Aspetto</b>	Liquido trasparente
<b>Colore</b>	Incolore
<b>Odore</b>	Nessuna informazione identificata.
<b>Soglia di odore</b>	Nessuna informazione identificata.

**SEZIONE 9 - PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE ... continua**

<b>pH</b>	6-8
<b>Punto di fusione/di congelamento</b>	Nessuna informazione identificata.
<b>Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione</b>	Nessuna informazione identificata.
<b>Punto di infiammabilità</b>	Nessuna informazione identificata.
<b>Tasso di evaporazione</b>	Nessuna informazione identificata.
<b>Infiammabilità (solido/gas)</b>	Nessuna informazione identificata.
<b>Limiti superiore/inferiore di infiammabilità o esplosività</b>	Nessuna informazione identificata.
<b>Tensione di vapore</b>	Nessuna informazione identificata
<b>Densità di vapore</b>	Nessuna informazione identificata.
<b>Densità relativa</b>	Nessuna informazione identificata.
<b>Solubilità in acqua</b>	Miscibile con acqua.
<b>Solubilità nei solventi</b>	Nessuna informazione identificata.
<b>Coefficiente di ripartizione (n-ottanolo/acqua)</b>	Nessuna informazione identificata.
<b>Temperatura di autocombustione</b>	Nessuna informazione identificata.
<b>Temperatura di decomposizione</b>	Nessuna informazione identificata.
<b>Viscosità</b>	Nessuna informazione identificata.
<b>Proprietà esplosive</b>	Nessuna informazione identificata.
<b>Proprietà ossidanti</b>	Nessuna informazione identificata.
<b>Altre informazioni</b>	
<b>Peso molecolare</b>	Non applicabile (miscela)
<b>Formula molecolare</b>	Non applicabile (miscela)

**SEZIONE 10 - STABILITÀ E REATTIVITÀ**

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

## SEZIONE 10 - STABILITÀ E REATTIVITÀ ... continua

<b>Condizioni da evitare</b>	Evitare temperature estreme.
<b>Materiali incompatibili</b>	Nessuna informazione identificata.
<b>Prodotti di decomposizione pericolosi</b>	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>
Oligosaccaridi ciclici	--	--	--	--
Propilenglicole	LD50	Orale	Ratto	20.000 mg/kg
	LD50	Orale	Topo	22.000 mg/kg
	LD50	Orale	Coniglio	18.500 mg/kg
	LD50	Orale	Cane	22.000 mg/kg
	LD50	Orale	Cavia	18.350 mg/kg
	LD50	Dermica	Coniglio	20.800 mg/kg
	LC50 (4 ore)	Inalazione	Ratto	>44,9 g/m <sup>3</sup> /4 ore
Siero bovino	--	--	--	--
Sodio azide	LD50	Orale	Ratto	27 mg/kg
	LD50	Orale	Topo	27 mg/kg
	LD50	Dermica	Coniglio	20 mg/kg
	LD50	Inalazione	Ratto	0,05-0,5 mg/L
Sodio laurilsarcosinato	LD50	Inalazione	Ratto	0,05-0,5 mg/L
Anticorpo specifico del farmaco	--	--	--	--

**Irritazione/corrosione** Nessuno studio identificato.

**Sensibilizzazione** Nessun dato disponibile sulla formulazione del prodotto. Poiché il siero bovino ha origini animali (estraneie), esiste la possibilità che il materiale causi una risposta di tipo allergico nell'uomo. L'esposizione occupazionale al siero bovino 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.

**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>
Oligosaccaridi ciclici	--	--	--
Propilenglicole	EC <sub>50</sub> (96 ore)	Alga verde (Selenastrum capricornutum)	19.600 mg/L
	LC <sub>50</sub> (48 ore)	Daphnia magna (pulce d'acqua)	43.500 mg/L
	LC <sub>50</sub> (24 ore)	Carassius auratus (pesce rosso)	>5000 mg/L
	LC <sub>50</sub> (96 ore)	Lepomis macrochirus (pesce persico)	>10.000 ppm
	LC <sub>50</sub> (96 ore)	Oncorhynchus mykiss (trota iridea)	51.600 mg/L
	LC <sub>50</sub> (96 ore)	Pimephales promelas (vairone a testa grossa)	54.900 mg/L
Siero bovino	--	--	--
Sodio azide	LC <sub>50</sub> /96 ore	Oncorhynchus mykiss	0,8 mg/L
	LC <sub>50</sub> /96 ore	Lepomis macrochirus	0,7 mg/L
	LC <sub>50</sub> /96 ore	Pimephales promelas	5,46 mg/L
Sodio laurilsarcosinato	EC <sub>50</sub> (96 ore)	Danio rerio (pesce zebra)	107 mg/L
	LC <sub>50</sub> (48 ore)	Daphnia magna	29,7 mg/L
	EC <sub>50</sub> (72 ore)	Desmodesmus subspicatus (alga verde)	79 mg/L
	NOEC (test di inibizione della respirazione)	Batteri (non specificati)	100 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** 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 smaltire nella rete fognaria 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 per rifiuti chimici autorizzato. Le acque di lavaggio di eventuali fuoriuscite devono essere scaricate in modo sicuro per l'ambiente, ad esempio in impianti specifici per il trattamento della acque reflue del posto o municipali.

## SEZIONE 14 - INFORMAZIONI PER IL TRASPORTO

<b>Trasporto</b>	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.
<b>Numero UN</b>	Non assegnato.
<b>Nome di spedizione appropriato UN</b>	Non assegnato.
<b>Classi di pericolo per il trasporto e gruppo di imballaggio</b>	Non assegnate.
<b>Pericoli ambientali</b>	Sulla base dei dati disponibili, questo prodotto/miscela non è regolamentato come materiale pericoloso per l'ambiente o inquinante marino.
<b>Precauzioni specifiche per gli utenti</b>	Non disperdere nell'ambiente.
<b>Trasporto in bulk in conformità all'Allegato II di MARPOL73/78 e al Codice IBC</b>	Non applicabile.

## SEZIONE 15 - INFORMAZIONI NORMATIVE

<b>Leggi e regolamenti per sicurezza, salute e ambiente specifici per la sostanza o miscela</b>	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.
<b>Valutazione della sicurezza chimica</b>	Non condotta.
<b>Stato TSCA</b>	Tutti i componenti della miscela sono presenti nell'inventario TSCA o sono esenti.
<b>SARA Sezione 313</b>	Non certificato.
<b>California proposition 65</b>	Non certificato.
<b>Informazioni aggiuntive</b>	Classificazione di rischio per le acque secondo il governo federale tedesco:  WHC 3

## SEZIONE 16 - ALTRE INFORMAZIONI

**Testo completo delle Frasi H e classificazioni GHS** SI2 - Irritante cutaneo Categoria 2. H315 - Causa 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. STOT-SE3 - Tossicità specifica per organi bersaglio dopo esposizione singola Categoria 3. H335 - Può causare irritazioni alle vie respiratorie. ATI2 - 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. 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 delle sostanze e delle miscele; DNEL - Derived No Effect Level (Livello derivato senza effetti); DOT - Department of Transportation (Ministero dei trasporti statunitense); EINECS - European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (Registro europeo delle sostanze chimiche in commercio); ELINCS - European List of Notified Chemical Substances (Lista europea delle sostanze chimiche notificate); GHS - Globally Harmonized System (Sistema mondiale armonizzato di classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche); IARC - International Agency for Research on Cancer (AIRC, Agenzia Internazionale per la Ricerca sul Cancro); IATA - International Air Transport Association (Associazione internazionale del trasporto aereo); IDLH - Immediately Dangerous to Life or Health; IMDG - International Maritime Dangerous Goods (Merci pericolose per il trasporto marittimo internazionale); LEP - Limite di Esposizione Professionale; LOAEL - Lowest-Observed-Adverse-Effect Level (livello più basso a cui si osserva un effetto avverso); LOEL - Lowest-Observed-Adverse-Effect Level (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 - No Observed-Adverse-Effect Level (dose priva di effetti avversi osservabili); NOEL - No Observed Effect Level (dose priva di effetti osservati); NTP - National Toxicology Program (Programma di tossicologia nazionale); OSHA - Occupational Safety and Health Administration (Agenzia europea per la sicurezza e la salute sul lavoro); PBT - Persistent, Bioaccumulative and Toxic (Persistente, bioaccumulativo e tossico); 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); 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; vPvB - Very Persistent and Very Bioaccumulative (molto persistenti e molto bioaccumulabili); WHMIS - Workplace Hazardous Materials Information System (Sistema di informazione sui materiali pericolosi sul luogo di lavoro)



**Data di emissione** 11 gennaio 2019

**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.