

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

<b>Microgenics Corporation</b> <b>46500 Kato Road</b> <b>Fremont, CA 94538</b> <b>Tel. principale: + 1 (510) 979-5000</b> <b>Fax: + 1 (510) 979-5002</b> <b>E-mail:</b> <b>techservice.mgc@thermofisher.com</b>	<b>Numero telefonico di emergenza (Chemtrec):</b>	+1-(800) 424-9300 (USA e Canada) +1-(703) 527-3887 accesso internazionale (chiamate a carico accettate) +1-(202) 483-7616 Europa
---	---	---

<b>Identificativo del prodotto</b>	QMS <sup>®</sup> Tacrolimus Calibrators
<b>Sinonimi</b>	10015573, QMS <sup>®</sup> Tacrolimus Calibrators 10019522 Tacrolimus Calibrator Set-SEK
<b>Nomi commerciali</b>	QMS <sup>®</sup> Tacrolimus Calibrators
<b>Classe chimica</b>	Miscela
<b>Usi pertinenti identificati della sostanza/miscela e usi sconsigliati</b>	Kit per uso diagnostico <i>in vitro</i> .
<b>Nota</b>	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.
<b>Data di emissione</b>	14 dicembre 2015

**SEZIONE 2 - IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI****Classificazione della sostanza o miscela**

<b>Normativa (CE) 1272/2008 [GHS]</b>	Miscela non ancora completamente testata.
<b>Direttiva 67/548/CEE o 1999/45/CE</b>	Miscela non ancora completamente testata.

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

<b>Elementi in etichetta</b>	
<b>Pittogramma di pericolo CLP/GHS</b>	Non richiesto
<b>Avvertenza CLP/GHS</b>	Avvertenza
<b>Indicazioni di pericolo CLP/GHS</b>	Non richieste
<b>Consigli di prudenza CLP/GHS</b>	Non richiesti
<b>Simbolo/indicazione di pericolo UE</b>	Non richiesti
<b>Fraasi di rischio (R)</b>	Non richieste
<b>Indicazioni per la sicurezza</b>	Non richieste
<b>Altri pericoli</b>	Questo prodotto/questa miscela contiene materiali di origine umana (serio umano) e va trattato/a e manipolato/a come un potenziale pericolo biologico. Tutti i materiali di origine umana derivano 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.
<b>Avvertenza - USA</b>	Attenzione
<b>Informazioni generali sui pericoli - USA</b>	Miscela non ancora completamente testata. Questo prodotto contiene materiali di origine umana e va trattato/manipolato come un potenziale pericolo biologico.
<b>Nota</b>	Questa miscela non soddisfa i criteri per la classificazione in conformità alla Direttiva 1999/45/CE e al Regolamento CE 1272/2008 (EU CLP). Tuttavia, va ritenuta pericolosa, poiché è a potenziale rischio biologico. Le proprietà farmacologiche, tossicologiche e ambientali di questa miscela non sono state completamente caratterizzate. Le classificazioni CLP/GHS si basano sul Regolamento (CE) 1272/2008 e sull'edizione rivista dell'OSHA Hazard Communication Standard. Il simbolo/l'indicazione di pericolo UE, le Fraasi R e le indicazioni per la sicurezza sono basati sulla Direttiva 1999/45/CE.

## SEZIONE 3 - COMPOSIZIONE/INFORMAZIONI SUGLI INGREDIENTI

<u>Ingrediente</u>	<u>N. CAS</u>	<u>N. EINECS/ELINCS</u>	<u>Quantità</u>	<u>Classificazione UE</u>	<u>Classificazione GHS</u>
Materiale di origine umana	N/A	N/A	99,9-99,99%	Non classificato	Non classificato
<b>Nota</b>	Gli ingredienti sopra elencati sono considerati pericolosi. Il materiale di origine umana è riportato poiché costituisce un potenziale pericolo biologico. I restanti componenti non sono pericolosi e/o sono presenti in quantità inferiori ai limiti riportabili. Il prodotto contiene tracce di vari principi attivi farmaceutici ( $\leq 30$ ppb). La classificazione UE si basa sulla Direttiva 67/548/CEE e la classificazione GHS si basa sul Regolamento (CE) 1272/2008.				

## SEZIONE 4 - MISURE DI PRONTO SOCCORSO

### Descrizione delle misure di pronto soccorso

<b>Necessità di intervento medico immediato</b>	No. In caso di esposizione o di possibile esposizione: consultare un medico.
<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.
<b>Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati</b>	Vedere le Sezioni 2 e 11.
<b>Indicazione di intervento medico immediato e di un trattamento specifico, se necessario</b>	Condizioni mediche aggravate dall'esposizione: nessuna nota o segnalata. Trattamento sintomatico e di supporto.

## SEZIONE 5 - MISURE ANTINCENDIO

<b>Mezzi estinguenti</b>	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.
<b>Pericoli specifici che derivano dalla sostanza o miscela</b>	Nessuna informazione identificata. Può sviluppare gas tossici di monossido di carbonio, anidride carbonica e ossidi di azoto.
<b>Infiammabilità/ Esplosività</b>	Nessun dato identificato su esplosività o infiammabilità. Poiché il prodotto è una soluzione a base acquosa, non è previsto che sia infiammabile o esplosivo.
<b>Indicazioni per gli addetti allo spegnimento degli incendi</b>	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** Circoscrivere i versamenti con una sostanza assorbente e ricoprire con un panno o un asciugamano umido l'area per ridurre al minimo l'ingresso 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). Disinfettare l'area per due volte con un solvente appropriato, ad esempio una soluzione di candeggina al 5%.

**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 vapori, nebbia o aerosol.

**Condizioni per una conservazione sicura ed eventuali incompatibilità** Conservare a -20 °C, lontano da materiali incompatibili.

**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	--	--	--

**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

<b>Protezione respiratoria</b>	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, deve essere utilizzato un respiratore con purificatore d'aria adeguatamente equipaggiato e approvato che consente una protezione accessoria sulla base delle limitazioni note o prevedibili dei controlli tecnici esistenti.
<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. 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 liquide devono essere indirizzate a dispositivi di controllo dell'inquinamento appropriati. 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 opaco rosso
<b>Colore</b>	Incolore
<b>Odore</b>	Nessuna informazione identificata.
<b>Soglia di odore</b>	Nessuna informazione identificata.
<b>pH</b>	5,0-8,0
<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.

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

<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>	Nessuna informazione identificata.
<b>Stabilità chimica</b>	Stabile se conservato come consigliato.
<b>Possibilità di reazioni pericolose</b>	Non previste.
<b>Condizioni da evitare</b>	Evitare temperature $\geq 25^\circ \text{C}$ .
<b>Materiali incompatibili</b>	Nessuno segnalato.
<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 il principio attivo e/o 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>
Materiale di origine umana	--	--	--	--

**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 del prodotto presente a livelli  $\geq 0,1\%$  è riportato negli elenchi delle sostanze cancerogene di NTP, IARC, ACGIH o OSHA.

**Pericolo da aspirazione** Nessuno studio identificato

**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	--	--	--

**Persistenza e degradabilità** Nessun dato disponibile.

**Potenziale di bioaccumulo** Nessun dato disponibile.

**Mobilità nel suolo** Nessun dato disponibile.

## SEZIONE 12 - INFORMAZIONI AMBIENTALI ... continua

<b>Risultati della valutazione PBT e vPvB</b>	Non eseguita.
<b>Altri effetti avversi</b>	Nessun dato disponibile.
<b>Nota</b>	Le caratteristiche ambientali di questo prodotto/questa miscela non sono state completamente esaminate. Evitare il rilascio nell'ambiente.

## SEZIONE 13 - CONSIDERAZIONI PER LO SMALTIMENTO

<b>Metodi di trattamento dei rifiuti</b>	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

<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>	Miscela non completamente testata, evitare l'esposizione.
<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 conforme ai requisiti delle linee guida per Stati Uniti, UE e GHS (CLP UE - Regolamento CE N. 1272/2008). Per ulteriori informazioni, rivolgersi alle autorità locali o regionali competenti.
<b>Valutazione della sicurezza chimica</b>	Non condotta.
<b>Pericoli OSHA</b>	Attenzione. Miscela non completamente testata. Questo prodotto contiene materiali di origine umana e va trattato/manipolato come un potenziale pericolo biologico.
<b>Classificazione WHMIS</b>	Il prodotto/la miscela è stato classificato/a in conformità ai criteri di pericolo dei regolamenti per i prodotti controllati e la scheda di sicurezza contiene tutte le informazioni richieste da tali regolamenti.
<b>Stato TSCA</b>	Non certificato
<b>SARA Sezione 313</b>	Non certificato.
<b>California proposition 65</b>	Non certificato.

## SEZIONE 16 - ALTRE INFORMAZIONI

<b>Testo completo delle Frasi R e classificazioni UE</b>	Non applicabile.
<b>Testo completo delle Frasi H, P e classificazioni GHS</b>	Non applicabile.
<b>Fonti dei dati</b>	Informazioni da letteratura scientifica pubblicata e dati aziendali interni.
<b>Abbreviazioni</b>	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);

## SEZIONE 16 - ALTRE INFORMAZIONI ...continua

**Abbreviazioni ... continua** 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)

**Revisioni** Questa è la terza 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.