

SCHEDA 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 Dosaggio CEDIA[®] per l'acido micofenolico (MPA)

Sinonimi

Reagenti EA e ED per i seguenti dosaggi:
100276, CEDIA Mycophenolic Acid Assay
10016265, CEDIA Mycophenolic Acid Assay

Nomi commerciali

Tecnologia CEDIA[®]

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.

Data di emissione

8 luglio 2015

SEZIONE 2 - IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI

Classificazione della sostanza o miscela

Normativa (CE)
1272/2008 [GHS]

Sensibilizzante respiratorio - Categoria 1. Sensibilizzante cutaneo - Categoria 1.

Elementi in etichetta

Pittogramma di pericolo CLP/GHS



Avvertenza CLP/GHS

Pericolo

Indicazioni di pericolo CLP/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 CLP/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.

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	≤56%	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	≤2%	ATO2: H300; AA1: H400, CA1: H410; EUH032

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 inoltre tracce di coniugato anticorpale (≤0,01%). 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.

SEZIONE 4 - MISURE DI PRONTO SOCCORSO ...continua

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. 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

Parametri di controllo/limiti di esposizione occupazionale

<u>Composto</u>	<u>Emittente</u>	<u>Tipo</u>	<u>OEL</u>
Albumina sierica bovina	--	--	--
Fosfato di potassio monobasico	--	--	--
Fosfato di potassio bibasico	--	--	--

**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

**Controlli
dell'esposizione/tecnic**

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 aria purificata dotato di filtri HEPA appropriati o una combinazione di filtri oppure un respiratore con flusso d'aria a pressione positiva qualora esista un potenziale rilascio non controllato, i livelli di esposizione non siano noti o in qualunque altra circostanza in cui un livello di protezione respiratoria inferiore non sia in grado di garantire un'adeguata protezione.
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 esempionelle 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	Reagente EA da bianco a biancastro Reagente ED da giallo ad arancione
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.
Condizioni da evitare	Evitare calore eccessivo.
Materiali incompatibili	Nessuna informazione identificata.
Prodotti di decomposizione pericolosi	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 ₅₀	Orale	Topo	2.820 mg/kg
	LD ₅₀	Orale	Ratto	3200 mg/kg
	LD ₅₀	Dermica	Coniglio	>4640 mg/kg
Fosfato di potassio bibasico	LD ₅₀	Orale	Ratto	>2000 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

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 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.

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 potassio monobasico	LC ₅₀ /24h	Dreissena polymorpha (cozza zebra)	92-169 mg/L
Fosfato di potassio bibasico	LC ₅₀ /96h	Oryzias latipes (pesce del riso giapponese)	> 100 mg/L
	EC ₅₀ /48h	Daphnia magna (pulce d'acqua)	118,9 mg/L
	EC ₅₀ /72h (riduzione del tasso di crescita)	Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)	>100 mg/L
	EC ₅₀ /72h (biomassa)	Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)	60 mg/L
Sodio azide	LC ₅₀ /96h	Oncorhynchus mykiss	0,8 mg/L
	LC ₅₀ /96h	Lepomis macrochirus	0,7 mg/L
	LC ₅₀ /96h	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.
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 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.
Valutazione della sicurezza chimica	Non condotta.
Classificazione WHMIS	Il prodotto è stato classificato 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.
Stato TSCA	Non certificato
SARA Sezione 313	Non certificato.
California proposition 65	Non certificato.

SEZIONE 16 - ALTRE INFORMAZIONI

Testo completo delle Frasi H, P e classificazioni GHS	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.
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); 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 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.

SEZIONE 16 - ALTRE INFORMAZIONI ...continua

Esclusione di responsabilità ...continua

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



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	Tecnologia CEDIA® - gruppo A (liquidi)
Sinonimi	Reagenti EARB per i seguenti dosaggi: 100276, CEDIA Mycophenolic Acid Assay 10016265, CEDIA Mycophenolic Acid Assay
Nomi commerciali	Tecnologia CEDIA®
Classe chimica	Miscela
Usi pertinenti identificati della sostanza/miscela e usi sconsigliati	Kit per uso diagnostico <i>in vitro</i> . Contiene più reagenti liquidi confezionati in flaconcini separati.
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.
Data di emissione	8 luglio 2015

SEZIONE 2 - IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI

Classificazione della sostanza o miscela

SEZIONE 2 - IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI ...continua

Sistema mondiale armonizzato [GHS]

Sensibilizzante respiratorio - Categoria 1. Sensibilizzante cutaneo - Categoria 1. Miscela non ancora completamente testata.

Elementi in etichetta

Pittogramma di pericolo CLP/GHS



Avvertenza CLP/GHS

Pericolo

Indicazioni di pericolo CLP/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 CLP/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 sono stati identificati dati specifici per la miscela. La miscela contiene siero bovino che è stato associato 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.

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>
Siero bovino	N/A	N/A	≤1,0%	SS1: H317; RS1: H334
Sodio azide	26628-22-8	247-852-1	0,1 – 0,3%	ATO2: H300; AA1: H400, CA1: H410; EUH032
Anticorpo specifico del farmaco	N/A	N/A	0 – 0,1%	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. 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

SEZIONE 4 - MISURE DI PRONTO SOCCORSO ...continua

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, ossidi di azoto e composti contenenti potassio.

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	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

Parametri di controllo/limiti di esposizione occupazionale

<u>Composto</u>	<u>Emittente</u>	<u>Tipo</u>	<u>OEL</u>
Siero bovino	--	--	--

**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
Anticorpo specifico del farmaco	--	--	--

**Controlli
dell'esposizione/tecnic**

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.

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, 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.

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

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 esempionelle 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.
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.

SEZIONE 9 - PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE ...continua

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.
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>
Siero bovino	--	--	--	--
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	--	--	--	--

Irritazione/corrosione Nessuno studio identificato.

Sensibilizzazione Nessuno studio identificato. Poiché il siero bovino deriva da proteine animali (estrane), 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 $\geq 0,1\%$ è riportato 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>
Siero bovino	--	--	--
Sodio azide	LC ₅₀ /96h	Oncorhynchus mykiss	0,8 mg/L
	LC ₅₀ /96h	Lepomis macrochirus	0,7 mg/L
	LC ₅₀ /96h	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 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 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.
Valutazione della sicurezza chimica	Non condotta.
Classificazione WHMIS	Il prodotto è stato classificato 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.
Stato TSCA	Non certificato
SARA Sezione 313	Non certificato.
California proposition 65	Non certificato.

SEZIONE 16 - ALTRE INFORMAZIONI

Testo completo delle Frasi H e classificazioni GHS SI2 - Irritante cutaneo Categoria 2. H315 - Causa irritazione cutanea. EI2 - Irritante oculare Categoria 2. H319 - Provoca grave irritazione oculare. STOT-SE3 - Tossicità specifica per organi bersaglio dopo esposizione singola Categoria 3. H335 - Può causare irritazioni alle vie respiratorie. 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.

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); 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 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 Dosaggio CEDIA[®] per l'acido micofenolico (MPA)

Sinonimi

Reagente EARB per i seguenti dosaggi

100276, CEDIA Mycophenolic Acid Assay

10016265, CEDIA Mycophenolic Acid Assay

Nomi commerciali

Tecnologia CEDIA[®]

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.
Miscela non ancora completamente testata.

Elementi in etichetta

SEZIONE 2 - IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI ...continua

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 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 antisiero di capra, 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.

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>
Siero di capra	N/A	N/A	≤2%	SS1: H317; RS1: H334
Sodio azide	26628-22-8	247-852-1	≤0,1%	ATO2: H300; AA1: H400, CA1: H410; EUH032

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

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 inoltre tracce di anticorpo specifico del farmaco ($\leq 0,001\%$). 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.
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.

SEZIONE 5 - MISURE ANTINCENDIO ...continua

Pericoli specifici che derivano dalla sostanza o miscela	Nessuna informazione identificata. Può sviluppare gas tossici di monossido di carbonio, anidride carbonica, ossidi di azoto e composti contenenti potassio.
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 DISPERSI 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 ...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	OEL-TWA	0,1 mg/m ³
	OSHA, Regno Unito		
	NIOSH, Stati Uniti-California	Soglia massima	0,3 mg/m ³
	OSHA		
	Germania	OEL-STEL	0,4 mg/m ³
	Germania	OEL-TWA	0,2 mg/m ³

**Controlli
dell'esposizione/tecnic**

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 aria purificata dotato di filtri HEPA appropriati o una combinazione di filtri oppure un respiratore con flusso d'aria a pressione positiva qualora esista un potenziale rilascio non controllato, i livelli di esposizione non siano noti o in qualunque altra circostanza in cui un livello di protezione respiratoria inferiore non sia in grado di garantire un'adeguata protezione.
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	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 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>
Siero di capra	--	--	--	--
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. Poiché l'antisiero di capra deriva da proteine animali (estraneie), esiste la possibilità che il materiale causi una risposta di tipo allergico nell'uomo.

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 $\geq 0,1\%$ è riportato 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>
Siero di capra	--	--	--
Sodio azide	LC ₅₀ /96h	Oncorhynchus mykiss	0,8 mg/L
	LC ₅₀ /96h	Lepomis macrochirus	0,7 mg/L
	LC ₅₀ /96h	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	SS1: H317; RS1: H334; 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	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.
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); 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

8 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.