

**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 (Chemtree):</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>	Dosaggio CEDIA® CsA II - reagenti in polvere
<b>Sinonimi</b>	100147 CEDIA® Cyclosporine PLUS - EA reagent, ED reagent 10016283 CEDIA® Cyclosporine PLUS - EA reagent, ED reagent
<b>Nomi commerciali</b>	CEDIA® CsA II assay
<b>Classe chimica</b>	Miscela
<b>Usi pertinenti identificati della sostanza/miscela e usi sconsigliati</b>	Kit per uso diagnostico <i>in vitro</i> . Contiene più reagenti in polvere liofilizzata, confezionati in flaconcini separati.
<b>Nota</b>	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.
<b>Data di emissione</b>	23 aprile 2015

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

<b>Normativa (CE)</b> <b>1272/2008 [GHS]</b>	Sensibilizzante respiratorio - Categoria 1. Sensibilizzante cutaneo - Categoria 1. Tossicità acquatica (cronica) - Categoria 3. Miscela non ancora completamente testata.
<b>Direttiva 67/548/CEE o</b> <b>1999/45/CE</b>	Xn - R42 (Sens. respiratorio), R43 (Sens. cutaneo); R52/53. 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. H412 - Nocivo per le forme di vita acquatiche, con effetti a lungo termine. EUH032 - A contatto con acidi libera gas molto tossico.

**Consigli di prudenza  
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. P273 - Non disperdere nell'ambiente. 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.

**Simbolo/indicazione di  
pericolo UE**



Xn - Nocivo

**Frase di rischio (R)**

R42/43 - Può provocare sensibilizzazione per inalazione e contatto con la pelle. R52/53 - Nocivo per gli organismi acquatici, può provocare effetti negativi di lunga durata in ambiente acquatico. R32 - A contatto con acidi libera gas molto tossico.

**Indicazioni per la  
sicurezza**

S2 - Tenere lontano dalla portata dei bambini. S23 - Non respirare polveri, nubi, vapori e spray. S24 - Evitare il contatto con la pelle. S29 - Non svuotare negli scarichi. S37 - Usare guanti adatti. S46 - In caso di ingestione, consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta. S50 - Non miscelare con acidi. S63 - In caso di incidente per inalazione, allontanare l'infortunato dalla zona contaminata e mantenerlo a riposo.

**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).

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

<b>Altri pericoli</b> ...continua	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.
<b>Avvertenza - USA</b>	Pericolo
<b>Informazioni generali sui pericoli - USA</b>	Può provocare una reazione allergica respiratoria. Può provocare una reazione allergica cutanea. Potrebbe essere nocivo per le forme di vita acquatiche, con effetti a lungo termine. Miscela non ancora completamente testata. Il prodotto contiene albumina sierica bovina, che è stata associata a sensibilizzazione da esposizione occupazionale.
<b>Nota</b>	Questa miscela è stata classificata come pericolosa in conformità alla Direttiva 1999/45/CE, al Regolamento CE 1272/2008 (EU CLP) e alle normative statunitensi applicabili. 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. Il simbolo/l'indicazione di pericolo UE, le Frasi 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>
Albumina sierica bovina	9048-46-8	N/A	55%	Nocivo - Xn: R42/R43	SS1: H317, RS1: H334
Tributil fosfato	126-73-8	204-800-2	<1,0%	Nocivo - Xn: R20/22; R38; R40	ATO4: H302; ATI4: H332; SI2: H315; Carc2: H351
Sodio azide	26628-22-8	247-852-1	≤1,0%	Molto tossico - T+: R28, R32; N: R50/53	ATO2: H300; AA1: H400, CA1: H410; EUH032

<b>Nota</b>	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 UE e GHS, vedere la Sezione 16. 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>	Sì
<b>Contatto con gli occhi</b>	Se si indossano lenti a contatto, rimuoverle. Sciacquare immediatamente gli occhi con acqua abbondante per almeno 15 minuti. Se si sviluppa o persiste un'irritazione, informare il personale medico e il supervisore.

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

<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. Elevate concentrazioni aeree di particelle organiche finemente divise possono potenzialmente esplodere se incendiate.
<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** 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. Non respirare polveri, 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>
Albumina sierica bovina	--	--	--
Tributil fosfato	ACGIH Austria, Belgio, Danimarca, Finlandia, Francia, Svizzera Bulgaria Finlandia Germania	TLV-TWA (8-HR) TWA 8 ore  TWA 8 ore STEL TWA 8 ore (MAK)	5 mg/m <sup>3</sup> 2,5 mg/m <sup>3</sup> ; 0,2 ppm  5 mg/m <sup>3</sup> 5 mg/m <sup>3</sup> 11 mg/m <sup>3</sup> (1 ppm)

**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>
Tributil fosfato	NIOSH	IDLH (Immediately dangerous to life or health)	30 ppm
	NIOSH	REL - TWA (8-Hr)	2,5 mg/m <sup>3</sup> ; 0,2 ppm
	OSHA	PEL-TWA (8-HR)	5 mg/m <sup>3</sup>
Sodio azide	Paesi Bassi	MAC	5 mg/m <sup>3</sup>
	Regno Unito	TWA 8 ore	5 mg/m <sup>3</sup>
	ACGIH,	OEL-STEL	0,3 mg/m <sup>3</sup>
	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			
Nuova Zelanda, Soglia massima		0,29 mg/m <sup>3</sup>	
Portogallo			

**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 <sup>3</sup>
	NIOSH, Stati Uniti-California OSHA	Soglia massima	0,3 mg/m <sup>3</sup>
	Germania	OEL-STEL	0,4 mg/m <sup>3</sup>
	Germania	OEL-TWA	0,2 mg/m <sup>3</sup>

**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

<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, 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.
<b>Protezione delle mani</b>	Indossare guanti in nitrile o altri guanti dotati di appropriata resistenza chimica alla sostanza, se esiste la possibilità di un contatto con la pelle. Considerare l'eventualità di utilizzare guanti doppi. Se il materiale è disciolto o sospeso in un solvente organico, indossare guanti che garantiscano la protezione contro tale solvente.
<b>Protezione della pelle</b>	Se esiste la probabilità di un contatto con la pelle, indossare guanti, camici da laboratorio o altri indumenti protettivi appropriati. La scelta della protezione della pelle si basa su attività lavorativa, potenziale di contatto con la pelle, solventi e reagenti utilizzati.
<b>Protezione degli occhi/ del viso</b>	Indossare occhiali protettivi con schermatura laterale, occhiali antispruzzo per laboratorio chimico o una protezione facciale completa, se necessario. La scelta della protezione si basa su attività lavorativa e potenziale di contatto con occhi o viso. Deve essere disponibile una postazione di lavaggio occhi.
<b>Controlli dell'esposizione ambientale</b>	Evitare il rilascio nell'ambiente e, ove praticabile, operare nell'ambito di sistemi chiusi. Le emissioni nell'aria e liquide devono essere indirizzate a dispositivi appropriati di controllo dell'inquinamento. In caso di fuoriuscita/perdita, non rilasciare negli scarichi. Implementare procedure di risposta alle emergenze appropriate ed efficaci per impedire il rilascio o la diffusione della contaminazione e prevenire il contatto accidentale del personale con il materiale.
<b>Altre misure protettive</b>	In caso di contatto con il prodotto/la miscela, lavarsi le mani, in particolare prima di mangiare, bere o fumare. I dispositivi di protezione non devono essere indossati al di fuori dell'area di lavoro (ad esempio nelle aree comuni o all'esterno). Decontaminare tutti i dispositivi di protezione dopo l'uso.

## SEZIONE 9 - PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE

### Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche di base

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



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

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

**SEZIONE 10 - STABILITÀ E REATTIVITÀ**

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

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

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

## SEZIONE 11 - INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

### Informazioni sugli effetti tossicologici

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

#### Tossicità acuta

<u>Composto</u>	<u>Tipo</u>	<u>Via</u>	<u>Specie</u>	<u>Dose</u>
Albumina sierica bovina	--	--	--	--
Tributil fosfato	LD <sub>50</sub>	Orale	Ratto	1.552 mg/kg
	LC <sub>50</sub>	Inalazione	Ratto	28.000 mg/m <sup>3</sup> /1 ora
	LD <sub>50</sub>	Dermica	Coniglio	>3100 mg/kg
Sodio azide	LD <sub>50</sub>	Orale	Ratto	27 mg/kg
	LD <sub>50</sub>	Orale	Topo	27 mg/kg
	LD <sub>50</sub>	Dermica	Coniglio	20 mg/kg

**Irritazione/corrosione** Nessuno studio identificato.

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

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

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

**Tossicità riproduttiva** Nessuno studio identificato.

**Tossicità per lo sviluppo** Nessuno studio identificato.

**Genotossicità** Nessuno studio identificato.

**Carcinogenicità** Il tributil fosfato (TBP) è stato somministrato nell'alimentazione di topi maschi e femmine a concentrazioni massime di 3.500 ppm per 18 mesi. La sopravvivenza, i segni clinici e i parametri ematologici non sono stati alterati dal trattamento a nessun livello di dose. Nei maschi e nelle femmine trattati alla dose elevata si sono verificati cali ponderali iniziali e diminuzioni significative dell'aumento del peso corporeo. Nei topi maschi e femmine trattati alle due dosi più elevate (1.000 e 3.500 ppm) è stato osservato un aumento significativo dose-correlato del peso assoluto e relativo del fegato. Le dosi più elevate (1.000 e 3.500 ppm).

## SEZIONE 11 - INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE ...continua

<b>Carcinogenicità</b> ...continua	L'incidenza di adenomi epatocellulari è risultata significativamente maggiore nei topi maschi trattati con 3.500 ppm. Nessun altro tumore è risultato associato alla somministrazione di TBP nel corso di questo studio. Il NOEL per la tossicità cronica è risultato 150 ppm o 28,9 mg/kg/giorno per le femmine e 24,1 mg/kg/giorno per i maschi. Sebbene i ratti trattati cronicamente con TBP abbiano mostrato iperplasia della vescica urinaria, papillomi della vescica urinaria e carcinomi cellulari transizionali, in questo studio condotto sui topi non si sono osservate alterazioni della vescica urinaria attribuibili alla somministrazione di TBP. Nessuno dei componenti della miscela presente a livelli $\geq 0,1\%$ compare negli elenchi delle sostanze cancerogene di NTP, IARC, ACGIH o OSHA.
<b>Pericolo da aspirazione</b>	Nessun dato disponibile.
<b>Dati sulla salute umana</b>	Vedere la Sezione 2, Altri rischi
<b>Informazioni aggiuntive</b>	Le proprietà tossicologiche di questa miscela non sono state completamente caratterizzate.

## SEZIONE 12 - INFORMAZIONI AMBIENTALI

### Tossicità

<u>Composto</u>	<u>Tipo</u>	<u>Specie</u>	<u>Concentrazione</u>
Albumina sierica bovina	--	--	--
Tributil fosfato	LC <sub>50</sub> 96 h	Carassius auratus (pesce rosso)	8,8 mg/L
	EC <sub>50</sub> /48h	Daphnia magna (pulce d'acqua)	3,6 mg/L
	EC <sub>50</sub> /72h	Desmodesmus subspicatus (alga verde)	1,1 mg/L
Sodio azide	LC <sub>50</sub> /96h	Oncorhynchus mykiss	0,8 mg/L
	LC <sub>50</sub> /96h	Lepomis macrochirus	0,7 mg/L
	LC <sub>50</sub> /96h	Pimephales promelas	5,46 mg/L

<b>Informazioni aggiuntive sulla tossicità</b>	La sodio azide è tossica per gli organismi acquatici e non deve accumularsi nelle tubature in metallo poiché potrebbe formare miscele esplosive.
<b>Persistenza e degradabilità</b>	Nessun dato disponibile.
<b>Potenziale di bioaccumulo</b>	Nessun dato disponibile.
<b>Mobilità nel suolo</b>	Nessun dato disponibile.
<b>Risultati della valutazione PBT e vPvB</b>	Non eseguita.
<b>Altri effetti avversi</b>	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

<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>	Sì. Attenzione. Può provocare una reazione allergica respiratoria. Può provocare una reazione allergica cutanea. Potrebbe essere nocivo per le forme di vita acquatiche, con effetti a lungo termine. Miscela non completamente testata. Il prodotto contiene albumina sierica bovina, che è stata associata a sensibilizzazione da esposizione occupazionale.
<b>Classificazione WHMIS</b>	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.
<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>	Xn - Nocivo. R20/22 - Nocivo per inalazione e per ingestione. R38 - Irritante per la pelle. R40 - Evidenza limitata di effetto cancerogeno. R42/43 - Può provocare sensibilizzazione per inalazione e contatto con la pelle. R52/53 - Nocivo per gli organismi acquatici, può provocare effetti negativi di lunga durata in ambiente acquatico. T+ - Molto tossico. R28 - Molto tossico per ingestione. R32 - A contatto con acidi libera gas molto tossico. N - Pericoloso per l'ambiente. R50/53 - Altamente tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.
<b>Testo completo delle Frasi H, P e classificazioni GHS</b>	SI2 - Irritante cutaneo Categoria 2. H315 - Causa irritazione cutanea. 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. ATO4 - Tossicità acuta (orale) Categoria 4. H302 - Nocivo per ingestione AT14 - Tossicità acuta (inalazione) Categoria 4. H332 - Nocivo per inalazione. ATO2 - Tossicità acuta (orale) Categoria 2. H300 - Letale se ingerito. Carc2 - Cancerogenicità Categoria 2. H351 - Sospettato di provocare il cancro. 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. H412 - Nocivo per le forme di vita acquatiche, con effetti a lungo termine. EUH032 - A contatto con acidi libera gas molto tossico.
<b>Fonti dei dati</b>	Informazioni da letteratura scientifica pubblicata e dati aziendali interni.

**Abbreviazioni**

ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Associazione americana degli igienisti industriali governativi); ADR/RID - Accordo europeo per il trasporto internazionale di merci pericolose su strada/rotaia; AIHA - American Industrial Hygiene Association (Associazione americana di igiene industriale); CLP - Classificazione etichettatura e imballaggio; 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.

**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>	Dosaggio CEDIA <sup>®</sup> CsA II - reagenti liquidi
<b>Sinonimi</b>	100147 CEDIA <sup>®</sup> Cyclosporine PLUS Assay - EARB, EDRB, Lysing reagent 10016283 CEDIA <sup>®</sup> Cyclosporine PLUS Assay - EARB, EDRB, Lysing reagent
<b>Nomi commerciali</b>	CEDIA <sup>®</sup> CsA II Assay
<b>Classe chimica</b>	Miscela
<b>Usi pertinenti identificati della sostanza/miscela e usi sconsigliati</b>	Kit per uso diagnostico <i>in vitro</i> . Contiene più reagenti liquidi confezionati in flaconcini separati.
<b>Nota</b>	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.
<b>Data di emissione</b>	23 aprile 2015

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

<b>Normativa (CE) 1272/2008 [GHS]</b>	Sensibilizzante respiratorio - Categoria 1. Sensibilizzante cutaneo - Categoria 1. Miscela non ancora completamente testata.
<b>Direttiva 67/548/CEE o 1999/45/CE</b>	Xn - R42 (Sens. respiratorio), R43 (Sens. cutaneo). 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.

**Simbolo/indicazione di pericolo UE**

Xn - Nocivo

**Fraasi di rischio (R)**

R42/43 - Può provocare sensibilizzazione per inalazione e contatto con la pelle. R32 - A contatto con acidi libera gas molto tossico.

**Indicazioni per la sicurezza**

S2 - Tenere lontano dalla portata dei bambini. S23 - Non respirare i vapori/aerosol. S24 - Evitare il contatto con la pelle. S37 - Usare guanti adatti. S50 - Non miscelare con acidi. S63 - In caso di incidente per inalazione, allontanare l'infortunato dalla zona contaminata e mantenerlo a riposo.

**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



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

<b>Altri pericoli ...continua</b>	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.
<b>Avvertenza - USA</b>	Pericolo
<b>Informazioni generali sui pericoli - USA</b>	Può provocare una reazione allergica respiratoria. Può provocare una reazione allergica cutanea. Miscela non ancora completamente testata. Il prodotto contiene siero bovino, che è stato associato a sensibilizzazione da esposizione occupazionale.
<b>Nota</b>	Questa miscela è stata classificata come pericolosa in conformità alla Direttiva 1999/45/CE, al Regolamento CE 1272/2008 (EU CLP) e alle normative statunitensi applicabili. 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 Frasi 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>
Oligosaccaridi ciclici	Proprietario	N/A	<2%	Irritante - Xi: R36/37/38	SI2: H315; EI2: H319; STOT-SE3: H335
Detergente zwitterionico	Proprietario	N/A	<1%	Irritante - Xi: R36/37/38	EI2: H319; SI2: H315; STOT-SE3: H335
Siero bovino (fetale)	N/A	N/A	0,75%	Nocivo - Xn: R42/R43	SS1: H317; RS1: H334
Tributil fosfato	126-73-8	204-800-2	<0,2%	Nocivo - Xn: R20/22; R38; R40	ATO4: H302; AT14: H332; SI2: H315; Carc2: H351
Tensioattivo non ionico Sodio azide	Proprietario 26628-22-8	N/A 247-852-1	<0,2% <0,13%	Nocivo - R52 Molto tossico - T+: R28, R32; N: R50/53	AA3: H402 ATO2: H300; AA1: H400, CA1: H410; EUH032
Anticorpo anti-CsA	N/A	N/A	<0,1%	Nocivo - Xn: R42/43	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 UE e GHS, vedere la Sezione 16. La classificazione UE si basa sulla Direttiva 67/548/CEE e la classificazione CLP/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>	Sì
<b>Contatto con gli occhi</b>	Se si indossano lenti a contatto, rimuoverle. Sciacquare immediatamente gli occhi con acqua abbondante per almeno 15 minuti. Se si sviluppa o persiste un'irritazione, informare il personale medico e il supervisore.
<b>Contatto con la pelle</b>	Lavare l'area esposta con acqua e sapone e rimuovere indumenti/scarpe contaminati. Se si sviluppa o persiste un'irritazione, informare il personale medico e il supervisore.
<b>Inalazione</b>	Portare immediatamente il soggetto esposto all'aria aperta. Se la persona non respira, praticare la respirazione artificiale. Se la respirazione è difficoltosa, somministrare ossigeno. Informare immediatamente il personale medico e il supervisore.
<b>Ingestione</b>	Se il prodotto viene ingerito, contattare immediatamente un medico. Non indurre il vomito, a meno che non venga richiesto dal personale medico. Non fare bere il soggetto, a meno che non venga richiesto dal personale medico. Non somministrare niente per bocca a una persona in stato di incoscienza. Informare il personale medico e il supervisore.
<b>Protezione degli addetti al primo soccorso</b>	Vedere Sezione 8, Controllo dell'esposizione/Dispositivi di protezione individuale.
<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 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). Decontaminare 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** 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>
Oligosaccaridi ciclici	--	--	--
Detergente zwitterionico	--	--	--
Siero bovino (fetale)	--	--	--
Tributil fosfato	ACGIH	TLV-TWA (8-HR)	5 mg/m <sup>3</sup>

**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>
Tributil fosfato	Austria, Belgio,	TWA 8 ore	2,5 mg/m <sup>3</sup> ; 0,2 ppm
	Danimarca,		
	Finlandia,		
	Francia,		
	Svizzera		
	Bulgaria	TWA 8 ore	5 mg/m <sup>3</sup>
	Finlandia	STEL	5 mg/m <sup>3</sup>
	Germania	TWA 8 ore (MAK)	11 mg/m <sup>3</sup> ; 1 ppm
	NIOSH	IDLH (Immediately dangerous to life or health)	30 ppm
	NIOSH	REL - TWA (8-Hr)	2,5 mg/m <sup>3</sup> ; 0,2 ppm
Tensioattivo non ionico	OSHA	PEL-TWA (8-HR)	5 mg/m <sup>3</sup>
	Paesi Bassi	MAC	5 mg/m <sup>3</sup>
	Regno Unito	TWA 8 ore	5 mg/m <sup>3</sup>
	--	--	--

**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 <sup>3</sup>
	Nuova Zelanda, Soglia massima Portogallo		0,29 mg/m <sup>3</sup>

**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 <sup>3</sup>
	NIOSH, Stati Uniti-California OSHA	Soglia massima	0,3 mg/m <sup>3</sup>
	Germania	OEL-STEL	0,4 mg/m <sup>3</sup>
	Germania	OEL-TWA	0,2 mg/m <sup>3</sup>
Anticorpo anti-CsA	--	--	--

**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

<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. Considerare l'eventualità di utilizzare guanti doppi. Se il materiale è disciolto o sospeso in un solvente organico, indossare guanti che garantiscano la protezione contro tale solvente.
<b>Protezione della pelle</b>	Se esiste la probabilità di un contatto con la pelle, indossare guanti, camici da laboratorio o altri indumenti protettivi appropriati. La scelta della protezione della pelle si basa su attività lavorativa, potenziale di contatto con la pelle, solventi e reagenti utilizzati.
<b>Protezione degli occhi/ del viso</b>	Indossare occhiali protettivi con schermatura laterale, occhiali antispruzzo per laboratorio chimico o una protezione facciale completa, se necessario. La scelta della protezione si basa su attività lavorativa e potenziale di contatto con occhi o viso. Deve essere disponibile una postazione di lavaggio occhi.
<b>Controlli dell'esposizione ambientale</b>	Evitare il rilascio nell'ambiente e, ove praticabile, operare nell'ambito di sistemi chiusi. Le emissioni nell'aria e liquide devono essere indirizzate a dispositivi appropriati di controllo dell'inquinamento. In caso di fuoriuscita/perdita, non rilasciare negli scarichi. Implementare procedure di risposta alle emergenze appropriate ed efficaci per impedire il rilascio o la diffusione della contaminazione e prevenire il contatto accidentale del personale con il materiale.
<b>Altre misure protettive</b>	In caso di contatto con il prodotto/la miscela, lavarsi le mani, in particolare prima di mangiare, bere o fumare. I dispositivi di protezione non devono essere indossati al di fuori dell'area di lavoro (ad esempio nelle aree comuni o all'esterno). Decontaminare tutti i dispositivi di protezione dopo l'uso.

## SEZIONE 9 - PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE

### Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche di base

<b>Aspetto</b>	Liquido trasparente
<b>Colore</b>	Incolore
<b>Odore</b>	Nessuna informazione identificata.
<b>Soglia di odore</b>	Nessuna informazione identificata.
<b>pH</b>	6,0-7,1
<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>	La sodio azide può reagire con tubazioni in piombo o rame formando azidi metalliche potenzialmente esplosive.
<b>Stabilità chimica</b>	Stabile se conservato come consigliato.
<b>Possibilità di reazioni pericolose</b>	Non previste.
<b>Condizioni da evitare</b>	Evitare temperature $\geq 25^{\circ}$ C.
<b>Materiali incompatibili</b>	Nessuna informazione identificata.
<b>Prodotti di decomposizione pericolosi</b>	Nessuna informazione identificata.



## SEZIONE 11 - INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

### Informazioni sugli effetti tossicologici

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

#### Tossicità acuta

<u>Composto</u>	<u>Tipo</u>	<u>Via</u>	<u>Specie</u>	<u>Dose</u>
Oligosaccaridi ciclici	--	--	--	--
Detergente zwitterionico	--	--	--	--
Siero bovino (fetale)	--	--	--	--
Tributil fosfato	LD <sub>50</sub>	Orale	Ratto	1.552 mg/kg
	LC <sub>50</sub>	Inalazione	Ratto	28.000 mg/m <sup>3</sup> /1 ora
	LD <sub>50</sub>	Dermica	Coniglio	>3100 mg/kg
Tensioattivo non ionico	--	--	--	--
Sodio azide	LD <sub>50</sub>	Orale	Ratto	27 mg/kg
	LD <sub>50</sub>	Orale	Topo	27 mg/kg
	LD <sub>50</sub>	Dermica	Coniglio	20 mg/kg
Anticorpo anti-CsA	--	--	--	--

**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** Il tributil fosfato (TBP) è stato somministrato nell'alimentazione di topi maschi e femmine a concentrazioni massime di 3.500 ppm per 18 mesi. La sopravvivenza, i segni clinici e i parametri ematologici non sono stati alterati dal trattamento a nessun livello di dose. Nei maschi e nelle femmine trattati alla dose elevata si sono verificati cali ponderali iniziali e diminuzioni significative dell'aumento del peso corporeo. Nei topi maschi e femmine trattati alle due dosi più elevate (1.000 e 3.500 ppm) è stato osservato un aumento significativo dose-correlato del peso assoluto e relativo del fegato. L'incidenza di adenomi epatocellulari è risultata significativamente maggiore nei topi maschi trattati con 3.500 ppm. Nessun altro tumore è risultato associato alla somministrazione di TBP nel corso di questo studio. Il NOEL per la tossicità cronica è risultato 150 ppm o 28,9 mg/kg/giorno per le femmine e 24,1 mg/kg/giorno per i maschi. Sebbene i ratti trattati cronicamente con TBP abbiano mostrato iperplasia della vescica urinaria, papillomi della vescica urinaria e carcinomi cellulari transizionali, in questo studio condotto sui topi non si sono osservate alterazioni della vescica urinaria attribuibili alla somministrazione di TBP. Nessuno dei componenti della miscela presente a livelli  $\geq 0,1\%$  è riportato negli elenchi delle sostanze cancerogene di NTP, IARC, ACGIH o OSHA.

## SEZIONE 11 - INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE ...continua

<b>Pericolo da aspirazione</b>	Nessun dato disponibile.
<b>Dati sulla salute umana</b>	Vedere la Sezione 2, Altri rischi
<b>Informazioni aggiuntive</b>	Le proprietà tossicologiche di questa miscela non sono state completamente caratterizzate.

## SEZIONE 12 - INFORMAZIONI AMBIENTALI

### Tossicità

<u>Composto</u>	<u>Tipo</u>	<u>Specie</u>	<u>Concentrazione</u>
Oligosaccaridi ciclici	--	--	--
Detergente zwitterionico	--	--	--
Siero bovino (fetale)	--	--	--
Tributil fosfato	LC <sub>50</sub> 96 h	Carassius auratus (pesce rosso)	8,8 mg/L
	EC <sub>50</sub> /48h	Daphnia magna (pulce d'acqua)	3,6 mg/L
	EC <sub>50</sub> /72h	Desmodesmus subspicatus (alga verde)	1,1 mg/L
Tensioattivo non ionico	EC <sub>50</sub> (tempo non specificato)	Non specificato	> 1 mg/L
Sodio azide	LC <sub>50</sub> /96h	Oncorhynchus mykiss	0,8 mg/L
	LC <sub>50</sub> /96h	Lepomis macrochirus	0,7 mg/L
	LC <sub>50</sub> /96h	Pimephales promelas	5,46 mg/L
Anticorpo anti-CsA	--	--	--

**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

<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. Il prodotto contiene siero bovino, che è stato associato a sensibilizzazione da esposizione occupazionale.
<b>Classificazione WHMIS</b>	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.
<b>Stato TSCA</b>	Non certificato
<b>SARA Sezione 313</b>	Non certificato.
<b>California proposition 65</b>	Non certificato.

## SEZIONE 16 - ALTRE INFORMAZIONI

### Testo completo delle Frasi R e classificazioni UE

X<sub>i</sub> - Irritante. R36/37/38 - Irritante per gli occhi, le vie respiratorie e la pelle. R38 - Irritante per la pelle. X<sub>n</sub> - Nocivo. R20/22 - Nocivo per inalazione e per ingestione. R40 - Evidenza limitata di effetto cancerogeno. R42/43 - Può provocare sensibilizzazione per inalazione e contatto con la pelle. R52 - Nocivo per gli organismi acquatici. T+ - Molto tossico. R28 - Molto tossico per ingestione. R32 - A contatto con acidi libera gas molto tossico. N - Pericoloso per l'ambiente. R50/53 - Altamente tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.

### 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. 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. ATO4 - Tossicità acuta (orale) Categoria 4. H302 - Nocivo per ingestione. ATI4 - Tossicità acuta (inalazione) Categoria 4. H332 - Nocivo per inalazione. ATO2 - Tossicità acuta (orale) Categoria 2. H300 - Letale se ingerito. Carc2 - Cancerogenicità Categoria 2. H351 - Sospettato di provocare il cancro. AA1 - Tossicità acquatica (acuta) - Categoria 1. H400 - Molto tossico per le forme di vita acquatiche. AA3 - Tossicità acquatica acuta Categoria 3. H402 - Nocivo 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 di igiene industriale americana); CLP - Classificazione etichettatura e imballaggio; DNEL - Derived No Effect Level (Livello derivato senza effetti); DOT - Department of Transportation (Dipartimento dei trasporti); 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) per la Ricerca sul Cancro); IDLH - Immediately Dangerous to Life or Health (Immediatamente pericoloso per la vita o la salute); IATA - International Air Transport Association (Associazione internazionale del trasporto aereo); IMDG - International Maritime Dangerous Goods (Merci pericolose per il trasporto marittimo internazionale); 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; NIOSH - The National Institute for Occupational Safety and Health (Istituto nazionale per la sicurezza e la salute sul lavoro); NOAEL - dose priva di effetti avversi osservati; NOEL - dose priva di effetti osservati; NTP - National Toxicology Program (Programma di tossicologia nazionale); OSHA - Occupational Safety and Health Administration (Amministrazione della salute e della sicurezza sul lavoro); PNEC - Predicted No Effect Concentration (Prevedibile concentrazione priva di effetti); SARA - Superfund Amendments and Reauthorization Act (Legge USA per gli emendamenti e la riautorizzazione del superfondo); STEL - Short Term Exposure Limit (Limite di esposizione a breve termine); TDG - Transportation of Dangerous Goods (Trasporto di merci pericolose); TSCA - Toxic Substances Control Act (Legge USA per il controllo

## SEZIONE 16 - ALTRE INFORMAZIONI ...continua

**Abbreviazioni** ...continua 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.

**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>	Dosaggio CEDIA <sup>®</sup> per ciclosporina PLUS - calibratori alto e basso
<b>Sinonimi</b>	100147 CEDIA <sup>®</sup> Cyclosporine PLUS Assay - High and Low Calibrators 10016283 CEDIA <sup>®</sup> Cyclosporine PLUS Assay - High and Low Calibrators
<b>Nomi commerciali</b>	CEDIA <sup>®</sup> Cyclosporine PLUS Assay - High and Low 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 sarà aggiornata non appena saranno disponibili ulteriori dati.
<b>Data di emissione</b>	23 aprile 2015

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

<b>Normativa (CE) 1272/2008 [GHS]</b>	Sensibilizzante respiratorio - Categoria 1. Sensibilizzante cutaneo - Categoria 1. Miscela non ancora completamente testata.
<b>Direttiva 67/548/CEE o 1999/45/CE</b>	Xn - R42 (Sens. respiratorio), R43 (Sens. cutaneo). 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'fortunato 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.

**Simbolo/indicazione di pericolo UE**



Xn - Nocivo

**Frase di rischio (R)**

R42/43 - Può provocare sensibilizzazione per inalazione e contatto con la pelle. R32 - A contatto con acidi libera gas molto tossico.

**Indicazioni per la sicurezza**

S2 - Tenere lontano dalla portata dei bambini. S23 - Non respirare i vapori/aerosol. S24 - Evitare il contatto con la pelle. S37 - Usare guanti adatti. S50 - Non miscelare con acidi. S63 - In caso di incidente per inalazione, allontanare l'fortunato dalla zona contaminata e mantenerlo a riposo.

**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

### Avvertenza - USA

Pericolo

### Informazioni generali sui pericoli - USA

Può provocare una reazione allergica respiratoria. Può provocare una reazione allergica cutanea. Miscela non ancora completamente testata. Il prodotto contiene albumina sierica bovina, che è stata associata a sensibilizzazione da esposizione occupazionale.

### Nota

Questa miscela è stata classificata come pericolosa in conformità alla Direttiva 1999/45/CE, al Regolamento CE 1272/2008 (EU CLP) e alle normative statunitensi applicabili. 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. Il simbolo/l'indicazione di pericolo UE, le Frasi 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>
Albumina sierica bovina	9048-46-8	N/A	18%	Nocivo - Xn: R42/R43	SS1: H317, RS1: H334
Sodio azide	26628-22-8	247-852-1	≤0,13%	Molto tossico - T+: R28, R32; N: R50/53	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 UE e UE-CLP/GHS, vedere la Sezione 16. Il prodotto contiene inoltre tracce di etanolo (<0,5%) e di principi attivi farmaceutici (< 0,001%). La classificazione UE si basa sulla Direttiva 67/548/CEE e la classificazione CLP/GHS si basa sul Regolamento (CE) 1272/2008.

## SEZIONE 4 - MISURE DI PRONTO SOCCORSO

### Descrizione delle misure di pronto soccorso

#### Necessità di intervento medico immediato

Sì

#### Contatto con gli occhi

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



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

<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 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

<b>Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure di emergenza</b>	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.
<b>Precauzioni ambientali</b>	Non versare negli scarichi. Non disperdere nell'ambiente.
<b>Metodi e materiali per il contenimento e la pulizia</b>	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).
<b>Riferimenti ad altre Sezioni</b>	Per ulteriori informazioni, vedere le Sezioni 8 e 13.



...continua

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

...continua

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

**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

<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, 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.
<b>Protezione delle mani</b>	Indossare guanti in nitrile o altri guanti dotati di appropriata resistenza chimica alla sostanza, se esiste la possibilità di un contatto con la pelle. Considerare l'eventualità di utilizzare guanti doppi. Se il materiale è disciolto o sospeso in un solvente organico, indossare guanti che garantiscano la protezione contro tale solvente.
<b>Protezione della pelle</b>	Se esiste la probabilità di un contatto con la pelle, indossare guanti, camici da laboratorio o altri indumenti protettivi appropriati. La scelta della protezione della pelle si basa su attività lavorativa, potenziale di contatto con la pelle, solventi e reagenti utilizzati.
<b>Protezione degli occhi/ del viso</b>	Indossare occhiali protettivi con schermatura laterale, occhiali antispruzzo per laboratorio chimico o una protezione facciale completa, se necessario. La scelta della protezione si basa su attività lavorativa e potenziale di contatto con occhi o viso. Deve essere disponibile una postazione di lavaggio occhi.
<b>Controlli dell'esposizione ambientale</b>	Evitare il rilascio nell'ambiente e, ove praticabile, operare nell'ambito di sistemi chiusi. Le emissioni nell'aria e liquide devono essere indirizzate a dispositivi appropriati di controllo dell'inquinamento. In caso di fuoriuscita/perdita, non rilasciare negli scarichi. Implementare procedure di risposta alle emergenze appropriate ed efficaci per impedire il rilascio o la diffusione della contaminazione e prevenire il contatto accidentale del personale con il materiale.
<b>Altre misure protettive</b>	In caso di contatto con il prodotto/la miscela, lavarsi le mani, in particolare prima di mangiare, bere o fumare. I dispositivi di protezione non devono essere indossati al di fuori dell'area di lavoro (ad esempio nelle aree comuni o all'esterno). Decontaminare tutti i dispositivi di protezione dopo l'uso.

## SEZIONE 9 - PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE

### Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche di base

<b>Aspetto</b>	Liquido trasparente
<b>Colore</b>	Incolore
<b>Odore</b>	Nessuna informazione identificata.
<b>Soglia di odore</b>	Nessuna informazione identificata.
<b>pH</b>	7,0
<b>Punto di fusione/di congelamento</b>	Nessuna informazione identificata.

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

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

**SEZIONE 10 - STABILITÀ E REATTIVITÀ**

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

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

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

## SEZIONE 11 - INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

### Informazioni sugli effetti tossicologici

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

#### Tossicità acuta

<u>Composto</u>	<u>Tipo</u>	<u>Via</u>	<u>Specie</u>	<u>Dose</u>
Albumina sierica bovina	--	--	--	--
Sodio azide	LD <sub>50</sub>	Orale	Ratto	27 mg/kg
	LD <sub>50</sub>	Orale	Topo	27 mg/kg
	LD <sub>50</sub>	Dermica	Coniglio	20 mg/kg

**Irritazione/corrosione** Nessuno studio identificato.

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

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

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

**Tossicità riproduttiva** Nessuno studio identificato.

**Tossicità per lo sviluppo** Nessuno studio identificato.

**Genotossicità** Nessuno studio identificato.

**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	--	--	--
Sodio azide	LC <sub>50</sub> /96h	Oncorhynchus mykiss	0,8 mg/L
	LC <sub>50</sub> /96h	Lepomis macrochirus	0,7 mg/L
	LC <sub>50</sub> /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.

## SEZIONE 14 - INFORMAZIONI PER IL TRASPORTO ...continua

<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. Il prodotto contiene albumina sierica bovina, che è stata associata a sensibilizzazione da esposizione occupazionale.
<b>Classificazione WHMIS</b>	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.
<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>	Xn - Nocivo. R42/43 - Può provocare sensibilizzazione per inalazione e contatto con la pelle. T+ - Molto tossico. R28 - Molto tossico per ingestione. R32 - A contatto con acidi libera gas molto tossico. N - Pericoloso per l'ambiente. R50/53 - Altamente tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.
<b>Testo completo delle Frasi H, P e classificazioni GHS</b>	RS1 - Sensibilizzante respiratorio Categoria 1. H334 - Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato. SS1 - Sensibilizzante cutaneo Categoria 1. H317 - Può provocare una reazione allergica cutanea. ATO2 - Tossicità acuta (orale) Categoria 2. H300 - Letale se ingerito. AA1 - Tossicità acquatica (acuta) - Categoria 1. H400 - Molto tossico per le forme di vita acquatiche. CA1 - Tossicità acquatica (cronica) - Categoria 1. H410 - Molto tossico per le forme di vita acquatiche, con effetti a lungo termine. EUH032 - A contatto con acidi libera gas molto tossico.
<b>Fonti dei dati</b>	Informazioni da letteratura scientifica pubblicata e dati aziendali interni.



**Abbreviazioni**

ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Associazione americana degli igienisti industriali governativi); ADR/RID - Accordo europeo per il trasporto internazionale di merci pericolose su strada/rotaia; AIHA - American Industrial Hygiene Association (Associazione americana di igiene industriale); CLP - Classificazione etichettatura e imballaggio; 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.