

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

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 di emergenza (Chemtree):	+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 Scheda di sicurezza tecnologia DRI®**Sinonimi**

0017 DRI® Amphetamines Assay (100 mL)
0018 DRI® Amphetamines Assay (500 mL)
10014585 Indiko DRI® Amphetamine Assay (3 x 18 mL)
0225 DRI® Barbituate Assay (100 mL)
0226 DRI® Barbituate Assay (500 mL)
10015648 Indiko DRI® Barbituate Assay (3 x 18 mL)
0039 DRI® Benzodiazepine Assay (100 mL)
0040 DRI® Benzodiazepine Assay (500 mL)
10015644 Indiko DRI® Benzodiazepine Assay (3 x 18 mL)
0055 DRI® Cocaine Metabolite Assay (100 mL)
0056 DRI® Cocaine Metabolite Assay (500 mL)
10014593 Indiko DRI® Cocaine Metabolite Assay (3 x 18 mL)
0394 DRI® Cotinine Assay (100 mL)
0395 DRI® Cotinine Assay (500 mL)
10018516 Indiko DRI® Cotinine Assay (3 x 18 mL)
100075 DRI® Ecstasy Assay (100 mL)
100076 DRI® Ecstasy Assay (500 mL)
10014681 DRI® Ecstasy Assay (3 x 18 mL)
10011297 DRI® Ethyl Glucuronide Assay (CE) (68 mL)
10011226 DRI® Ethyl Glucuronide Assay (CE) (500 mL)
10015626 Indiko DRI® Ethyl Glucuronide Assay (CE) (3 x 18 mL)
10011723 DRI® Ethyl Glucuronide Assay (CE) (18 mL)
10015894 DRI® Ethyl Glucuronide Assay (CJF) (68 mL)
10015893 DRI® Ethyl Glucuronide Assay (CJF) (500 mL)
10016154 Indiko DRI® Ethyl Glucuronide Assay (CJF) (3 x 18 mL)
10016437 DRI® Fentanyl Assay (CE) (3 x 18 mL)
10016006 DRI® Fentanyl Assay (CJF) (3 x 18 mL)
10016005 DRI® Fentanyl Assay (CJF) (500 mL)
0596 DRI® Methadone Enzyme Immunoassay (100 mL)
0597 DRI® Methadone Enzyme Immunoassay (500 mL)
10016403 Indiko DRI® Methadone Enzyme Immunoassay (3 x 18 mL)
100115 DRI® Methadone Metabolite Assay (100 mL)
100116 DRI® Methadone Metabolite Assay (500 mL)
10018522 Indiko DRI® Methadone Metabolite Assay (3 x 18 mL)
0514 DRI® Methaqualone (100 mL)
0515 DRI® Methaqualone (500 mL)
0135 DRI® Opiate Assay (100 mL)
0136 DRI® Opiate Assay (500 mL)
10014601 Indiko DRI® Opiate Assay (3 x 18 mL)
100248 DRI® Oxycodone Assay (68 mL)
100249 DRI® Oxycodone Assay (500 mL)
10015632 Indiko DRI® Oxycodone Assay (3 x 18 mL)
10012653 DRI® Oxycodone Assay for Synchron Systems

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

Sinonimi, continua	0160 DRI® Phencyclidine (PCP) Assay (100 mL) 0161 DRI® Phencyclidine (PCP) Assay (500 mL) 10014673 Indiko DRI® Phencyclidine (PCP) Assay (3 x 18 mL) 0432 DRI® Propoxyphene Assay (100 mL) 0433 DRI® Propoxyphene Assay (500 mL) 10018510 Indiko DRI® Propoxyphene Assay (3 x 18 mL) 0185 DRI® THC (Cannabinoid) Assay (100 mL) 0186 DRI® THC (Cannabinoid) Assay (500 mL) 10014665 Indiko DRI® THC (Cannabinoid) Assay (3 x 18 mL) 10018053 DRI® Hydrocodone Assay (500 mL) 10018054 DRI® Hydrocodone Assay (3 x 18 mL) 0911 DRI® Barbiturate Serum Tox Assay 0920 DRI® Benzodiazepine Serum Tox Assay 1128 DRI® Tricyclics Serum Tox Assay 1086 DRI® Acetaminophen Serum Tox Assay
Nomi commerciali	DRI® Amphetamine, DRI® Barbiturate, DRI® Benzodiazepine, DRI® Cocaine Metabolite, DRI® Cotinine, DRI® Ecstasy, DRI® Ethyl Glucuronide, DRI® Fentanyl, DRI® Methadone, DRI® Methadone Metabolite, DRI® Methaqualone, DRI® Opiates, DRI® Oxycodone, DRI® Phencyclidine, DRI® Propoxyphene, DRI® THC, DRI® Hydrocodone, DRI® Barbiturate Serum Tox, DRI® Benzodiazepine Serum Tox, DRI® Tricyclics Serum Tox, DRI® Acetaminophen Serum Tox.
Classe chimica	Miscela
Usi pertinenti identificati della sostanza/miscela e usi sconsigliati	Kit per uso diagnostico <i>in vitro</i> . Kit per uso criminologico, forense e probatorio
Nota	Le proprietà farmacologiche, tossicologiche e ambientali di questo prodotto/questa miscela non sono state completamente caratterizzate. La presente scheda di sicurezza verrà aggiornata non appena saranno disponibili ulteriori dati.

SEZIONE 2 - IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI

Classificazione della sostanza o miscela

Sistema mondiale armonizzato [GHS] Sensibilizzante respiratorio - Categoria 1. Sensibilizzante cutaneo - Categoria 1.

Altre informazioni/ supplementari Miscela non ancora completamente testata.

Elementi in etichetta

Pittogramma di pericolo GHS



Avvertenza GHS

Pericolo

Indicazioni di pericolo GHS

H317 - Può provocare una reazione allergica cutanea. H334 - Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.

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 una proteina (albumina sierica bovina), 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. L'albumina sierica bovina è stata associata a sensibilizzazione da esposizione occupazionale. Nonostante le particelle anticorpali siano proteine piuttosto grandi, non è noto se possano provocare effetti sistemici a seguito di un'inalazione accidentale. Le proteine, in generale, possono causare una sensibilizzazione cutanea e/o respiratoria. Il materiale è prodotto in conformità alle norme USDA e/o CPMP/BWP/1230/98 (Guidance on Minimizing the Risk of Transmitting Animal Spongiform Encephalopathy Agents via Medicinal Products, Guida alla riduzione del rischio di trasmissione di agenti dell'encefalopatia spongiforme animale tramite prodotti medicinali). Si tratta di un materiale di Categoria IV secondo CPMP/ BWP/1230/98: non contiene né deriva da materiali a rischio specificati, definiti nella decisione della Commissione 97/534/CE (o successive modifiche).

SEZIONE 2 - IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI ... continua

Nota Questa miscela è stata classificata come pericolosa 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 GHS</u>
Tris-cloridrato	1185-53-1	214-684-5	2-3%	SI2: H315; EI2: H319; STOT-SE3: H335
Trometamina (Tris {idrossimetil} aminometano)	77-86-1	201-064-4	1-2%	SI2: H315; EI2: H319; STOT-S3: H335
Anticorpo specifico del farmaco	N/A	N/A	0,1-0,5%	SS1: H317; RS1: H334
Albumina sierica bovina	9048-46-8	N/A	≤0,2%	SS1: H317, RS1: H334
Sodio azide	26628-22-8	247-852-1	≤0,09%	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. Il prodotto contiene inoltre bassi livelli di coniugati anticorpali specifici del farmaco (≤ 0,20%). Per il testo completo delle classificazioni GHS, vedere la Sezione 16. La classificazione GHS è basata sul Regolamento (EC) 1272/2008, WHMIS 2015 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	Si
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 la Sezione 8, Controllo dell'esposizione/Dispositivi di protezione individuale.
Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati	Vedere le Sezioni 2 e 11
Indicazione di intervento medico immediato e di un trattamento specifico, se necessario	Condizioni mediche aggravate dall'esposizione: nessuna nota o segnalata. Trattamento sintomatico e di supporto.

SEZIONE 5 - MISURE ANTINCENDIO

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

SEZIONE 6 - MISURE IN CASO DI FUORIUSCITA/RILASCIO ACCIDENTALE

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

Precauzioni ambientali Non versare negli scarichi. Non disperdere nell'ambiente.

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

Riferimenti ad altre Sezioni Per ulteriori informazioni, vedere le Sezioni 8 e 13.

SEZIONE 7 - MANIPOLAZIONE E CONSERVAZIONE

Precauzioni per una manipolazione sicura Evitare il contatto con occhi, cute e altre membrane mucose. Lavare accuratamente dopo la manipolazione. Non respirare nebbia o aerosol.

Condizioni per una conservazione sicura ed eventuali incompatibilità Conservare a 2-8 °C in un'area ben ventilata, lontano da materiali incompatibili. Mantenere il contenitore in verticale e ben chiuso.

Impieghi finali specifici Nessuna informazione identificata.

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

Parametri di controllo/limiti di esposizione occupazionale

<u>Composto</u>	<u>Emittente</u>	<u>Tipo</u>	<u>OEL</u>
Tris-cloridrato	--	--	--
Trometamina (Tris {idrossimetil} aminometano)	--	--	--
Anticorpo specifico del farmaco	--	--	--
Albumina sierica bovina	--	--	--

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, Nuova Zelanda, Portogallo	OEL-STEL	0,3 mg/m ³
		Soglia massima	0,29 mg/m ³

**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**

Controllare le esposizioni a un livello inferiore a OEL. 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. Il materiale deve essere manipolato nell'ambito di un processo chiuso, in un'area ventilata, in una cappa di sicurezza biologica, in un isolatore o in un dispositivo equivalente oppure con il miglior controllo idoneo per nubi/o aerosol.

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. Deve essere utilizzato un respiratore con purificatore d'aria adeguatamente equipaggiato e approvato con filtri HEPA che consente una protezione accessoria sulla base delle limitazioni note o prevedibili dei controlli tecnici esistenti. Utilizzare un respiratore ad alimentazione con dispositivo per la purificazione dell'aria e appropriati filtri HEPA o una combinazione di filtri e alimentazione di aria a pressione positiva se esiste la possibilità di un rilascio incontrollato, se i livelli di esposizione non sono noti o in qualsiasi altra circostanza nella quale una protezione respiratoria di livello più basso possa risultare inadeguata.
- Protezione delle mani** Indossare guanti in nitrile, gomma o di altro tipo dotati di appropriata resistenza chimica alla sostanza, se esiste la possibilità di contatto con la cute. 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** 5-8
- 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.

SEZIONE 9 - PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE ... continua

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	Nessuna informazione identificata.
Formula molecolare	Nessuna informazione identificata.

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 temperature ≥ 25 °C.
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>
Tris-cloridrato	--	--	--	--
Trometamina (Tris {idrossimetil} aminometano)	LD ₅₀	Orale	Ratto	5900 mg/kg
	LD ₅₀	Endovenoso	Ratto	1800 mg/kg
	LD ₅₀	Endovenoso	Topo	1210 mg/kg
Anticorpo specifico del farmaco	--	--	--	--
Albumina sierica bovina	--	--	--	--
Sodio azide	LD ₅₀	Orale	Ratto	27 mg/kg
	LD ₅₀	Orale	Topo	27 mg/kg
	LD ₅₀	Dermica	Coniglio	20 mg/kg

Informazioni aggiuntive sulla tossicità acuta Nessuno studio identificato.

Irritazione/corrosione Nessuno studio identificato.

Sensibilizzazione Nessuno studio identificato. Poiché l'albumina sierica bovina (BSA) deriva da proteine animali (estranee), 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. Questa miscela non è classificata da NTP, IARC, ACGIH o OSHA come cancerogena.

Pericolo da aspirazione Nessun dato disponibile.

Dati sulla salute umana Vedere la Sezione 2, Altri rischi

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

SEZIONE 12 - INFORMAZIONI AMBIENTALI

Tossicità

<u>Composto</u>	<u>Tipo</u>	<u>Specie</u>	<u>Concentrazione</u>
Tris-cloridrato	--	--	--
Trometamina (Tris {idrossimetil} aminometano)	--	--	--
Anticorpo specifico del farmaco	--	--	--
Albumina sierica bovina	--	--	--
Sodio azide	LC ₅₀ /96 h	Oncorhynchus mykiss	0,8 mg/L
	LC ₅₀ /96 h	Lepomis macrochirus	0,7 mg/L
	LC ₅₀ /96 h	Pimephales promelas	5,46 mg/L

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

Persistenza e degradabilità Nessun dato disponibile.

Potenziale di bioaccumulo Nessun dato disponibile.

Mobilità nel suolo Nessun dato disponibile.

Risultati della valutazione PBT e vPvB Nessun dato disponibile.

Altri effetti avversi Nessun dato disponibile.

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

SEZIONE 13 - CONSIDERAZIONI PER LO SMALTIMENTO

Metodi di trattamento dei rifiuti Il prodotto utilizzato deve essere smaltito in conformità alle leggi e ai regolamenti locali e nazionali. 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. Le acque di lavaggio derivanti dalla pulizia delle fuoriuscite devono essere scaricate in modo sicuro per l'ambiente.

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 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.
Stato TSCA	Tutti i componenti della miscela sono presenti nell'inventario TSCA o sono esenti.
SARA Sezione 313	Non certificato.
California proposition 65	Non certificato.
Informazioni supplementari	Nessun'altra informazione identificata.

SEZIONE 16 - ALTRE INFORMAZIONI

Testo completo delle Frasi H, P e classificazioni GHS SS1 - Sensibilizzante cutaneo Categoria 1. H317 - Può provocare una reazione allergica cutanea. RS1 - Sensibilizzante respiratorio Categoria 1. H334 - Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato. ATO2 - Tossicità acuta (orale) Categoria 2. H300 - Letale se ingerito. AA1 - Tossicità acquatica (acuta) - Categoria 1. H400 - Molto tossico per le forme di vita acquatiche. CA1 - Tossicità acquatica cronica Categoria 1. H410 - Molto tossico per le forme di vita acquatiche, con effetti a lungo termine. EUH032 - A contatto con acidi libera gas molto tossico. SI2 - Irritante cutaneo Categoria 2. H315 - Causa irritazione cutanea. H319 - Provoca grave irritazione oculare. EI2 - Irritante oculare Categoria 2. STOT-SE3 - Tossicità specifica per organi bersaglio dopo esposizione singola Categoria 3. H335 - Può causare irritazioni alle vie respiratorie.

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

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

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.