



# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

La presente scheda tecnica di sicurezza è stata creata in seguito ai requisiti di:  
Regolamento (CE) n. 1907/2006 e Regolamento (CE) n. 1272/2008

Data di revisione 12-apr-2021

Data di revisione  
precedente

18-set-2020

Numero di revisione 1

## SEZIONE 1: Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

### 1.1. Identificatore del prodotto

Denominazione del Prodotto Lyphochek Hemoglobin A1C Linearity Set

Numero(i) di catalogo 12000070

Sostanza/miscela pura Miscela

### 1.2. Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati

Uso raccomandato Diagnostica in vitro

### 1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

#### Sede centrale dell'azienda

Bio-Rad Laboratories Inc.  
1000 Alfred Nobel Drive  
Hercules, CA 94547  
USA

#### Fabbricante

Bio-Rad Laboratories Inc.  
9500 Jeronimo Road  
Irvine, California 92618  
USA

#### Soggetto giuridico / Indirizzo

Bio-Rad Laboratories S.r.l.  
Via Cellini, 18A  
20090 Segrate-Milano  
Italia

Bio-Rad Laboratories AG  
Pra Rond 23  
1785 Cressier FR  
Svizzera

Per ulteriori informazioni, contattare

#### Assistenza tecnica

00800 00246 723

cdg\_techsupport\_eemea@bio-rad.com

### 1.4. Numero telefonico di emergenza

Numero di telefono di emergenza 24 CHEMTREC Italia: 39-0245557031

ore su 24

CHEMTREC Svizzera: 41-435082011

## SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

### 2.1. Classificazione della sostanza o della miscela

Regolamento (CE) n. 1272/2008

Questa miscela è classificata come non pericolosa ai sensi del regolamento (CE) N. 1272/2008 [CLP]

### 2.2. Elementi dell'etichetta

Questa miscela è classificata come non pericolosa ai sensi del regolamento (CE) N. 1272/2008 [CLP]

#### Indicazioni di pericolo

Questa miscela è classificata come non pericolosa ai sensi del regolamento (CE) N. 1272/2008 [CLP]

EUH208 - Contiene Gentamicin, sulfate (salt) Può provocare una reazione allergica.

**2.3. Altri pericoli**

Contiene materiale di origine umana e/o componenti potenzialmente infettivi

**SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti****3.1 Sostanze**

Non applicabile

**3.2 Miscele**

Il prodotto non contiene sostanze che, alla giusta concentrazione, possano essere considerate pericolose per la salute

Testo completo di frasi H e EUH: vedere Sezione 16

**SEZIONE 4: Misure di primo soccorso****4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso**

<b>Avvertenza generica</b>	Nessun pericolo che richieda speciali misure di primo soccorso.
<b>Inalazione</b>	Rimuovere all'aria fresca.
<b>Contatto con gli occhi</b>	Contiene materiale di origine umana e/o componenti potenzialmente infettivi. Chiamare un medico.
<b>Contatto con la pelle</b>	Lavare la pelle con acqua e sapone.
<b>Ingestione</b>	Chiamare un medico. Contiene materiale di origine umana e/o componenti potenzialmente infettivi.

**4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati**

<b>Sintomi</b>	Nessuna informazione disponibile.
----------------	-----------------------------------

**4.3. Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali**

<b>Nota per i medici</b>	Contiene materiale di origine umana e/o componenti potenzialmente infettivi.
--------------------------	--

**SEZIONE 5: Misure antincendio****5.1. Mezzi di estinzione**

<b>Mezzi di Estinzione Idonei</b>	Utilizzare misure estinguenti appropriate alle circostanze locali e all'ambiente circostante.
<b>Mezzi di estinzione non idonei</b>	Nessuna informazione disponibile.

**5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela**

<b>Pericoli specifici derivanti dal prodotto chimico</b>	Nessuno noto.
--	---------------

**5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi**

<b>L'equipaggiamento speciale di protezione per gli addetti</b>	I vigili del fuoco devono indossare un apparecchio autorespiratore e una tuta ermetica antincendio. Utilizzare dispositivi di protezione individuale.
---	---

all'estinzione degli incendi

## **SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale**

### **6.1. Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza**

<b>Precauzioni individuali</b>	Per ulteriori informazioni, cfr. Sezione 8.
<b>Per chi interviene direttamente</b>	Utilizzare una protezione individuale raccomandata nella Sezione 8.

### **6.2. Precauzioni ambientali**

<b>Precauzioni ambientali</b>	Vedere la Sezione 12 per ulteriori Informazioni Ecologiche.
-------------------------------	---

### **6.3. Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica**

<b>Metodi di contenimento</b>	Non far entrare nelle fognature, nel suolo o in qualsiasi corpo idrico.
<b>Metodi di bonifica</b>	Pulire a fondo la superficie contaminata. Uso: Disinfettante.
<b>Prevenzione di rischi secondari</b>	Pulire a fondo gli oggetti e le aree contaminate rispettando le norme ambientali.

### **6.4. Riferimenti ad altre sezioni**

<b>Riferimenti ad altre sezioni</b>	Per ulteriori informazioni, cfr. Sezione 8. Per ulteriori informazioni, cfr. Sezione 13.
-------------------------------------	--

## **SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento**

### **7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura**

<b>Precauzioni per la manipolazione sicura</b>	Garantire un'aerazione sufficiente.
<b>Raccomandazioni generiche sull'igiene professionale</b>	Seguire le precauzioni universali e standard per la manipolazione di materiali potenzialmente infettivi.

### **7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità**

<b>Condizioni di immagazzinamento</b>	Conservare in conformità alle istruzioni sul prodotto e riportate in etichetta.
---------------------------------------	---

### **7.3. Usi finali particolari**

**Misure di gestione del rischio (RMM)** Le informazioni necessarie sono contenute nella presente Scheda dei dati di sicurezza.

## **SEZIONE 8: Controllo dell'esposizione/protezione individuale**

### **8.1. Parametri di controllo**

<b>Limiti di Esposizione</b>	Questo prodotto, così come viene consegnato, non contiene materiali pericolosi con limiti di esposizione professionali stabiliti dalle autorità di regolamentazione specifiche locali.
------------------------------	--

#### **Limiti biologici di esposizione professionale**

Questo prodotto, così come fornito, non contiene alcun materiale pericoloso con valori limite biologici fissati dagli organi di regolamentazione specifici della regione

**Livello Derivato Senza Effetto (DNEL)** Nessuna informazione disponibile.

**Predicted No Effect Concentration (PNEC, Concentrazione Prevedibile Priva di Effetti)** Nessuna informazione disponibile.

## 8.2. Controlli dell'esposizione

### Dispositivi di protezione individuale

**Protezioni per occhi/volto** Indossare occhiali di protezione con schermi laterali (o occhiali).

**Protezione delle mani** Usare guanti adatti.

**Protezione pelle e corpo** Usare indumenti protettivi adatti.

**Protezione respiratoria** Non serve attrezzatura protettiva in condizioni di impiego normali. Se si superano i limiti di esposizione o se si presenta un'irritazione, potrebbe essere necessario ventilare o evacuare.

**Raccomandazioni generiche sull'igiene professionale** Seguire le precauzioni universali e standard per la manipolazione di materiali potenzialmente infettivi.

**Controlli dell'esposizione ambientale** Nessuna informazione disponibile.

## SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

### 9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

**Stato fisico** Stato Solido  
**Aspetto** polvere o agglomerato, liofilizzato  
**Colore** rosso  
**Odore** Inodore.  
**Soglia olfattiva** Nessuna informazione disponibile

<u>Proprietà</u>	<u>Valori</u>	<u>Note • Metodo</u>
<b>pH</b>	7.6-8.1	
<b>pH (come soluzione acquosa)</b>		
<b>Punto di fusione / punto di congelamento</b>	Nessun informazioni disponibili	Nessuno noto
<b>Punto/intervallo di ebollizione</b>	Nessun informazioni disponibili	Nessuno noto
<b>Punto di infiammabilità</b>	Nessun informazioni disponibili	Nessuno noto
<b>Tasso di evaporazione</b>	Nessun informazioni disponibili	Nessuno noto
<b>Infiammabilità (solidi, gas)</b>	Nessun informazioni disponibili	Nessuno noto
<b>Limite di infiammabilità in aria</b>		Nessuno noto
<b>Limiti superiori di infiammabilità o di esplosività</b>	Nessun informazioni disponibili	
<b>Limiti inferiori di infiammabilità o di esplosività</b>	Nessun informazioni disponibili	
<b>Tensione di vapore</b>	Nessun informazioni disponibili	Nessuno noto
<b>Densità di vapore</b>	Nessun informazioni disponibili	Nessuno noto
<b>Densità relativa</b>	Nessun informazioni disponibili	Nessuno noto
<b>Idrosolubilità</b>	Solubile in acqua	
<b>La solubilità/le solubilità</b>	Nessun informazioni disponibili	Nessuno noto
<b>Coefficiente di ripartizione</b>	Nessun informazioni disponibili	Nessuno noto
<b>Temperatura di autoaccensione</b>	Nessun informazioni disponibili	Nessuno noto

Temperatura di decomposizione		Nessuno noto
Viscosità cinematica	Nessun informazioni disponibili	Nessuno noto
Viscosità dinamica	Nessun informazioni disponibili	Nessuno noto
Proprietà esplosive	Non applicabile	
Proprietà ossidanti	Non applicabile	

**9.2. Altre informazioni**

Punto di rammollimento	Non applicabile
Peso molecolare	Non applicabile
Contenuto di COV (%)	Non applicabile

**SEZIONE 10: Stabilità e reattività****10.1. Reattività**

Reattività	Nessuna informazione disponibile.
------------	-----------------------------------

**10.2. Stabilità chimica**

Stabilità	Stabile in condizioni normali.
-----------	--------------------------------

**Dati esplosione**

Sensibilità all'impatto meccanico Nulla.

Sensibilità alla scarica statica Nulla.

**10.3. Possibilità di reazioni pericolose**

Possibilità di reazioni pericolose	Nessuno durante la normale trasformazione.
------------------------------------	--

**10.4. Condizioni da evitare**

Condizioni da evitare	Nessuno noto in base alle informazioni fornite.
-----------------------	---

**10.5. Materiali incompatibili**

Materiali incompatibili	Nessuno noto in base alle informazioni fornite.
-------------------------	---

**10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi**

Prodotti di decomposizione pericolosi	Nessuno noto in base alle informazioni fornite.
---------------------------------------	---

**SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche****11.1. Informazioni sugli effetti tossicologici****Informazioni sulle vie probabili di esposizione**

Informazioni sul prodotto	.
Inalazione	Non sono disponibili dati specifici per la sostanza o mistura.
Contatto con gli occhi	Non sono disponibili dati specifici per la sostanza o mistura.
Contatto con la pelle	Non sono disponibili dati specifici per la sostanza o mistura.
Ingestione	Non sono disponibili dati specifici per la sostanza o mistura.

**Sintomi connessi alle caratteristiche fisiche, chimiche e tossicologiche**

**Sintomi** Nessuna informazione disponibile.

**Misure numeriche di tossicità**

**Tossicità acuta**

**Effetti immediati, ritardati e cronici derivanti da esposizioni a breve e a lungo termine**

**Corrosione/irritazione della pelle** In base ai dati disponibili, i criteri per la classificazione non sono soddisfatti.

**Lesioni oculari gravi/irritazione oculare** In base ai dati disponibili, i criteri per la classificazione non sono soddisfatti.

**Sensibilizzazione cutanea o delle vie respiratorie** In base ai dati disponibili, i criteri per la classificazione non sono soddisfatti.

**Mutagenicità sulle cellule germinali** In base ai dati disponibili, i criteri per la classificazione non sono soddisfatti.

**Cancerogenicità** In base ai dati disponibili, i criteri per la classificazione non sono soddisfatti.

**Tossicità per la riproduzione** In base ai dati disponibili, i criteri per la classificazione non sono soddisfatti.

**STOT - esposizione singola** In base ai dati disponibili, i criteri per la classificazione non sono soddisfatti.

**STOT - esposizione ripetuta** In base ai dati disponibili, i criteri per la classificazione non sono soddisfatti.

**Pericolo in caso di aspirazione** In base ai dati disponibili, i criteri per la classificazione non sono soddisfatti.

## **SEZIONE 12: Informazioni ecologiche**

### **12.1. Tossicità**

**Ecotossicità**

.

**Tossicità per l'ambiente acquatico sconosciuta** Contiene 0% di componenti con pericoli non noti per l'ambiente acquatico.

### **12.2. Persistenza e degradabilità**

**Persistenza e degradabilità** Nessuna informazione disponibile.

### **12.3. Potenziale di bioaccumulo**

**Bioaccumulo:** Nessuna informazione disponibile.

### **12.4. Mobilità nel suolo**

**Mobilità nel suolo** Nessuna informazione disponibile.

### **12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB**

**Valutazione PBT e vPvB** Nessuna informazione disponibile

**12.6. Altri effetti avversi**

Altri effetti avversi Nessuna informazione disponibile.

**SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento****13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti**

Rifiuti derivanti da residui/prodotti inutilizzati Smaltire in conformità alle normative locali. Smaltire i rifiuti in conformità alla legislazione ambientale.

Imballaggio contaminato Non riutilizzare i contenitori vuoti.

**SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto****IMDG**

14.1 Numero ONU Non regolamentato  
14.2 Nome di spedizione dell'ONU Non regolamentato  
14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto Non regolamentato  
14.4 Gruppo d'imballaggio Non regolamentato  
14.5 Inquinante marino Non applicabile  
14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori  
Disposizioni Particolari Nulla  
14.7. Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL ed il codice IBC Nessuna informazione disponibile

**RID**

14.1 Numero ONU Non regolamentato  
14.2 Nome di spedizione dell'ONU Non regolamentato  
14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto Non regolamentato  
14.4 Gruppo d'imballaggio Non regolamentato  
14.5 Pericoli per l'ambiente Non applicabile  
14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori  
Disposizioni Particolari Nulla

**ADR**

14.1 Numero ONU Non regolamentato  
14.2 Nome di spedizione dell'ONU Non regolamentato  
14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto Non regolamentato  
14.4 Gruppo d'imballaggio Non regolamentato  
14.5 Pericoli per l'ambiente Non applicabile  
14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori  
Disposizioni Particolari Nulla

**IATA**

14.1 Numero ONU Non regolamentato  
14.2 Nome di spedizione dell'ONU Non regolamentato  
14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto Non regolamentato  
14.4 Gruppo d'imballaggio Non regolamentato  
14.5 Pericoli per l'ambiente Non applicabile  
14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori  
Disposizioni Particolari Nulla

**SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione****15.1. Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela****Disposizioni nazionali****Germania**

**Classe di pericolo per l'acqua (WGK)** leggermente pericoloso per l'acqua (WGK 1)

**Unione Europea**

Prendere nota della Direttiva 98/24/CE sulla protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori dai rischi derivanti da agenti chimici durante il lavoro

**Autorizzazioni e/o limitazioni sull'uso:**

Questo prodotto non contiene sostanze soggette ad autorizzazione (Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH), Allegato XIV)  
Questo prodotto non contiene sostanze soggette a limitazione (Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH), Allegato XVII)

**Inquinanti organici persistenti**

Non applicabile

**Regolamento (CE) 1005/2009 sulle sostanze che riducono lo strato di ozono (ODS)** Non applicabile

**Inventari Internazionali**

Rivolgersi al fornitore per lo stato di conformità dell'inventario

**15.2. Valutazione della sicurezza chimica**

**Relazione sulla Sicurezza Chimica** Nessuna informazione disponibile

**SEZIONE 16: Altre informazioni****Spiegazione o legenda delle abbreviazioni e degli acronimi utilizzata nella scheda di dati di sicurezza****Legenda**

SVHC: Sostanze estremamente preoccupanti per l'autorizzazione:

**Legenda Sezione 8: CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE**

TWA	TWA (media temporale esaminata)	STEL	STEL (Limite di Esposizione a Breve Termine)
Massimali	Valore limite massimo	*	Indicazioni per la pelle

Procedura di classificazione	
Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]	Metodo Utilizzato
Tossicità acuta orale	Metodo di calcolo
Tossicità acuta per via cutanea	Metodo di calcolo
Tossicità acuta per inalazione - gas	Metodo di calcolo
Tossicità acuta per inalazione - vapore	Metodo di calcolo
Tossicità acuta per inalazione - polvere/nebbia	Metodo di calcolo
Corrosione/irritazione della pelle	Metodo di calcolo
Lesioni oculari gravi/irritazione oculare	Metodo di calcolo
Sensibilizzazione delle vie respiratorie	Metodo di calcolo



Sensibilizzazione della pelle	Metodo di calcolo
Mutagenicità	Metodo di calcolo
Cancerogenicità	Metodo di calcolo
Tossicità per la riproduzione	Metodo di calcolo
STOT - esposizione singola	Metodo di calcolo
STOT - esposizione ripetuta	Metodo di calcolo
Tossicità acquatica acuta	Metodo di calcolo
Tossicità cronica per l'ambiente acquatico	Metodo di calcolo
Pericolo in caso di aspirazione	Metodo di calcolo
Ozono	Metodo di calcolo

**Principali riferimenti bibliografici e fonti dei dati utilizzati per la stesura della scheda di dati di sicurezza**

Agency for Toxic Substances and Disease Registry (ATSDR)

Database ChemView dell'Environmental Protection Agency (Agenzia per la protezione dell'ambiente) degli Stati Uniti

Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA)

EPA (Environmental Protection Agency)

Livelli di Esposizione Acuta (AEGL)

Environmental Protection Agency (Agenzia per la protezione dell'ambiente) degli Stati Uniti - Legge federale su insetticidi, fungicidi e rodenticidi

Sostanze chimiche ad alto volume di produzione dell'Environmental Protection Agency (Agenzia per la protezione dell'ambiente) degli Stati Uniti

Giornale della ricerca nel campo dell'alimentazione (Food Research Journal)

Database delle sostanze pericolose

Banca dati internazionale di informazione chimica uniforme (IUCID)

Classificazione giapponese GHS

National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme (NICNAS) dell'Australia

NIOSH (National Institute for Occupational Safety and Health)

ChemID Plus della National Library of Medicine (NLM CIP)

National Library of Medicine's PubMed database (NLM PUBMED)

Programma di tossicologia nazionale (NTP)

Chemical Classification and Information Database (CCID - Banca dati di informazioni e classificazione delle sostanze chimiche) della Nuova Zelanda

Pubblicazioni su ambiente, salute e sicurezza dell'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico

Programma sulle sostanze chimiche ad alto volume di produzione dell'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico

Screening Information Data Set dell'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico

RTECS (Registry of Toxic Effects of Chemical Substances (Registro degli Effetti Tossici delle Sostanze Chimiche))

Organizzazione mondiale della sanità

**Preparato da** Bio-Rad Laboratories, Salute ambientale e sicurezza

**Data di revisione** 12-apr-2021

**Motivo della revisione** \*\*\* Indica che questa informazione è stata modificata rispetto alla revisione precedente

**La scheda di dati di sicurezza dei materiali è conforme ai requisiti della Normativa (CE) n. 1907/2006**

**Dichiarazione di non responsabilità**

Le informazioni riportate in questa Scheda di Dati di Sicurezza sono corrette secondo le nostre migliori conoscenze del prodotto al momento della pubblicazione. Tali informazioni vengono fornite con l'unico scopo di consentire l'utilizzo, lo stoccaggio, il trasporto e lo smaltimento del prodotto nei modi più corretti e non devono considerarsi una garanzia o una specifica della qualità del prodotto. Le informazioni precedenti si riferiscono solo al materiale qui indicato e possono essere non valide per lo stesso materiale usato in combinazione con altri materiali o in qualche procedimento, salvo nel caso in cui si trovino indicazioni nel testo.

**Fine della Scheda di Dati di Sicurezza**