



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 15-set-2023

Numero di revisione 1.4

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

1.1. Identificatore del prodotto

Denominazione del Prodotto	Exact Diagnostics C. difficile Verification Bundle
Numero(i) di catalogo	CDFB200, CDFP200
Nanoforms	Non applicabile
Sostanza/miscela pura	Miscela

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

Uso raccomandato	Diagnostica in vitro
Usi sconsigliati	Nessuna informazione disponibile

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

Exact Diagnostics
100 South Jones Street, Suite 100,
Fort Worth, Texas 76104
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 ore su 24	CHEMTREC Italia: 39-0245557031 CHEMTREC Svizzera: 41-435082011 Tox Info Svizzera: 145
--	---

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]

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

Stima della Tossicità Acuta

Nessuna informazione disponibile

Questo prodotto non contiene sostanze candidate estremamente preoccupanti a una concentrazione $\geq 0,1\%$ (Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH), Articolo 59)

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

Inalazione	Rimuovere all'aria fresca.
Contatto con gli occhi	Contiene materiale di origine umana e/o componenti potenzialmente infettivi. Chiamare un medico. Sciacquare immediatamente con molta acqua, anche sotto le palpebre, per almeno 15 minuti.
Contatto con la pelle	Lavare con sapone e acqua.
Ingestione	Contiene materiale di origine umana e/o componenti potenzialmente infettivi. Chiamare un medico.

4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Sintomi Nessuna informazione disponibile.

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

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

SEZIONE 5: Misure di lotta antincendio

5.1. Mezzi di estinzione

Mezzi di Estinzione Idonei	Utilizzare misure estinguenti appropriate alle circostanze locali e all'ambiente circostante.
Grande incendio	ATTENZIONE: l'utilizzo di spruzzo d'acqua per l'estinzione degli incendi potrebbe essere inefficace.
Mezzi di estinzione non idonei	Non disperdere il materiale versato con getti d'acqua ad alta pressione.

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Pericoli specifici derivanti dal prodotto chimico Nessuna informazione disponibile.

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Equipaggiamento di protezione speciale e precauzioni per gli addetti all'estinzione di incendi I vigili del fuoco devono indossare un apparecchio autorespiratore e una tuta ermetica antincendio. Utilizzare dispositivi di protezione individuale.

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

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

Precauzioni individuali Garantire un'aerazione sufficiente.

Per chi interviene direttamente Utilizzare una protezione individuale raccomandata nella Sezione 8.

6.2. Precauzioni ambientali

Precauzioni ambientali Vedere la Sezione 12 per ulteriori Informazioni Ecologiche.

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

Metodi di contenimento Non far entrare nelle fognature, nel suolo o in qualsiasi corpo idrico.

Metodi di bonifica Uso: Disinfettante. Pulire a fondo la superficie contaminata.

Prevenzione di rischi secondari Pulire a fondo gli oggetti e le aree contaminate rispettando le norme ambientali.

6.4. Riferimenti ad altre sezioni

Riferimenti ad altre sezioni Per ulteriori informazioni, cfr. Sezione 8. Per ulteriori informazioni, cfr. Sezione 13.

SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

Precauzioni per la manipolazione sicura Garantire un'aerazione sufficiente.

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

7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Condizioni di immagazzinamento 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

Limiti di Esposizione 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)

8.2. Controlli dell'esposizione**Dispositivi di protezione individuale**

Protezioni per occhi/volto	Indossare occhiali di protezione con schermi laterali (o occhialoni).
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	Liquido
Aspetto	Trasparente
Colore	trasparente
Odore	Nessuna informazione disponibile.
Soglia olfattiva	Nessuna informazione disponibile

Proprietà	Valori	Note • Metodo
Punto di fusione / punto di congelamento	Nessun informazioni disponibili	Nessuno noto
Punto/intervallo di ebollizione	Nessun informazioni disponibili	Nessuno noto
Infiammabilità (solidi, gas)	Nessun informazioni disponibili	Nessuno noto
Limite di infiammabilità in aria		Nessuno noto
Limiti superiori di infiammabilità o di esplosività	Nessun informazioni disponibili	
Limiti inferiori di infiammabilità o di esplosività	Nessun informazioni disponibili	
Punto di infiammabilità	Nessun informazioni disponibili	Nessuno noto
Temperatura di autoaccensione	Nessun informazioni disponibili	Nessuno noto
Temperatura di decomposizione		Nessuno noto
pH	7.8-8.2	
pH (come soluzione acquosa)	Nessun informazioni disponibili	Nessuna informazione disponibile
Viscosità cinematica	Nessun informazioni disponibili	Nessuno noto
Viscosità dinamica	Nessun informazioni disponibili	Nessuno noto
Idrosolubilità	Nessun informazioni disponibili	Nessuno noto
La solubilità/le solubilità	Nessun informazioni disponibili	Nessuno noto

Coefficiente di ripartizione	Nessun informazioni disponibili	Nessuno noto
Tensione di vapore	Nessun informazioni disponibili	Nessuno noto
Densità relativa	Nessun informazioni disponibili	Nessuno noto
Peso specifico apparente	Nessun informazioni disponibili	
Densità del liquido	Nessun informazioni disponibili	
Densità di vapore	Nessun informazioni disponibili	Nessuno noto
Caratteristiche delle particelle		
Dimensioni delle particelle	Nessuna informazione disponibile	
Ripartizione delle particelle per dimensione	Nessuna informazione disponibile	

9.2. Altre informazioni**9.2.1. Informazioni sulle classe di pericolo**

Non applicabile

9.2.2. Altre caratteristiche correlate alla sicurezza

Nessuna informazione disponibile

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 Nessuno.

Sensibilità alla scarica statica Nessuno.

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Possibilità di reazioni pericolose Evitare il contatto con i metalli. Questo prodotto contiene azoturo di sodio. L'azoturo di sodio può reagire con rame, ottone, piombo e stagno nelle tubature formando composti esplosivi e gas tossici.

10.4. Condizioni da evitare

Condizioni da evitare Nessuno noto in base alle informazioni fornite.

10.5. Materiali incompatibili

Materiali incompatibili Metalli.

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

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

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche**11.1. Informazioni sulle classi di pericolo secondo la definizione del Regolamento (CE) n. 1272/2008****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.

Tossicità acuta

Misure numeriche di tossicità

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

Corrosione/irritazione della pelle Nessuna informazione disponibile.

Lesioni oculari gravi/irritazione oculare Nessuna informazione disponibile.

Sensibilizzazione cutanea o delle vie respiratorie Nessuna informazione disponibile.

Mutagenicità sulle cellule germinali Nessuna informazione disponibile.

Cancerogenicità Nessuna informazione disponibile.

Tossicità per la riproduzione Nessuna informazione disponibile.

STOT - esposizione singola Nessuna informazione disponibile.

STOT - esposizione ripetuta Nessuna informazione disponibile.

Pericolo in caso di aspirazione Nessuna informazione disponibile.

11.2. Informazioni su altri pericoli

11.2.1. Proprietà di interferente endocrino

Proprietà di interferente endocrino Questo prodotto non contiene alcuna sostanza perturbatrice del sistema endocrino nota o presunta.

11.2.2. Altre informazioni

Altri effetti avversi Nessuna informazione disponibile.

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

12.1. Tossicità

Ecotossicità	L'impatto ambientale di questo prodotto non è stato completamente indagato.
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:	Non sono disponibili dati per questo prodotto.
---------------------	--

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. Proprietà di interferente endocrino

Proprietà di interferente endocrino	Nessuna informazione disponibile.
--	-----------------------------------

12.7. 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. Lavare frequentemente i tubi con acqua in caso di smaltimento di soluzioni contenenti azoturo di sodio nelle tubature in metallo.
Imballaggio contaminato	Non riutilizzare i contenitori vuoti.

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

IATA

14.1 Numero UN o numero ID	Non regolamentato
14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto	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	Nessuno

IMDG

14.1 Numero UN o numero ID	Non regolamentato
14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto	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	Nessuno
14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa secondo gli strumenti IMO	Nessuna informazione disponibile

RID

14.1 Numero ONU	Non regolamentato
14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto	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	Nessuno

ADR

14.1 Numero UN o numero ID	Non regolamentato
14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto	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	Nessuno

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) non pericoloso per l'acqua (nwg)

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

Agenzia per le sostanze tossiche e registro malattie (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)
 Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) Comitato per la valutazione del rischio (ECHA_RAC)
 Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) (ECHA_API)
 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 (IUCLID)
 Istituto nazionale di tecnologia e valutazione (NITE)
 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)
 Database PubMed della National Library of Medicine (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
Organizzazione mondiale della sanità

Nota di revisione Revisione di informazioni esistenti e aggiornamenti di piccola entità

Data di revisione 15-set-2023

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