

SCHEDA 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 18-set-2023 Numero di revisione 1.1

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

1.1. Identificatore del prodotto

Denominazione del Prodotto Exact Diagnostics CT/NG Positive Run Control

Numero(i) di catalogo CTNGPOS

Nanoforms Non applicabile

Sostanza/miscela pura Miscela

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

Uso raccomandatoDiagnostica in vitro

Usi sconsigliati Nessuna informazione disponibile

1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

<u>Sede centrale dell'azienda</u> Bio-Rad Laboratories Inc. 1000 Alfred Nobel Drive

1000 Alfred Nobel Drive Hercules, CA 94547

USA

<u>Fabbricante</u> Exact Diagnostics

100 South Jones Street, Suite 100,

Fort Worth, Texas 76104

USA

<u>Soggetto giuridico / Indirizzo</u> Bio-Rad Laboratories S.r.l.

Via Cellini, 18A 20090 Segrate-Milano

Italia

Bio-Rad Laboratories AG

Pra Rond 23 1785 Cressier FR

Sivzzera

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 Sivzzera: 41-435082011

Tox Info Sivzzera: 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

EGHS / EN Pagina 1/10

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 >=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

EGHS / EN Pagina 2/10

Data di revisione 18-set-2023

Pericoli specifici derivanti dal

prodotto chimico

Nessuna informazione disponibile.

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

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

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 contenimentoNon 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.

EGHS / EN Pagina 3/10

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.

Non serve attrezzatura protettiva in condizioni di impiego normali. Se si superano i limiti di Protezione respiratoria

esposizione o se si presenta un'irritazione, potrebbe essere necessario ventilare o

Nessuno noto

Nessuno noto

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 trasparente Colore

Nessuna informazione disponibile. Odore Nessuna informazione disponibile Soglia olfattiva

Proprietà Valori Note • Metodo

Punto di fusione / punto di

Punto/intervallo di ebollizione

congelamento

Nessun informazioni disponibili Nessuno noto

Infiammabilità (solidi, gas) Nessun informazioni disponibili Nessuno noto Limite di infiammabilità in aria Nessuno noto

Limiti superiori di infiammabilità oNessun informazioni disponibili

di esplosività

Limiti inferiori di infiammabilità o Nessun informazioni disponibili

di esplosività

Punto di infiammabilità Nessun informazioni disponibili Nessuno noto Temperatura di autoaccensione Nessun informazioni disponibili Nessuno noto

Temperatura di decomposizione

pH (come soluzione acquosa) Nessun informazioni disponibili Nessuna informazione disponibile

Nessun informazioni disponibili

Viscosità cinematica Nessun informazioni disponibili Nessuno noto Viscosità dinamica Nessun informazioni disponibili Nessuno noto Nessun informazioni disponibili Idrosolubilità Nessuno noto La solubilità/le solubilità Nessun informazioni disponibili Nessuno noto

Pagina 4/10

Exact Diagnostics CT/NG Positive Run Control

Data di revisione 18-set-2023

Coefficiente di ripartizioneNessun informazioni disponibiliNessuno notoTensione di vaporeNessun informazioni disponibiliNessuno notoDensità relativaNessun informazioni disponibiliNessuno noto

Peso specifico apparente
Densità del liquido
Nessun informazioni disponibili
Nessun informazioni disponibili

Densità di vapore Nessun informazioni disponibili

Caratteristiche delle particelle

Dimensioni delle particelle Ripartizione delle particelle per dimensione Nessuna informazione disponibile 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 meccanicoNessuno. 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

Nessuno noto

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.

EGHS / EN Pagina 5/10

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 vieNessuna informazione disponibile. respiratorie

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

EGHS / EN Pagina 6/10

Data di revisione 18-set-2023

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 Non regolamentato

trasporto

14.3 Classi di pericolo connesso al Non regolamentato

trasporto

14.4 Gruppo d'imballaggio14.5 Pericoli per l'ambienteNon regolamentatoNon 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 Non regolamentato

trasporto

14.3 Classi di pericolo connesso al Non regolamentato trasporto

EGHS / EN Pagina 7/10

Exact Diagnostics CT/NG Positive Run Control

Data di revisione 18-set-2023

14.4 Gruppo d'imballaggio14.5 Pericoli per l'ambienteNon regolamentatoNon applicabile

14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori Disposizioni Particolari Nessuno

14.7 Trasporto marittimo allaNessuna informazione disponibile

rinfusa secondo gli strumenti IMO

<u>RID</u>

14.1 Numero ONU Non regolamentato14.2 Designazione ufficiale ONU di Non regolamentato

trasporto

14.3 Classi di pericolo connesso al Non regolamentato

trasporto

14.4Gruppo d'imballaggioNon regolamentato14.5Pericoli per l'ambienteNon applicabile

14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori Disposizioni Particolari Nessuno

ADR

14.1 Numero UN o numero ID Non regolamentato14.2 Designazione ufficiale ONU di Non regolamentato

trasporto

14.3 Classi di pericolo connesso al Non regolamentato

trasporto

14.4 Gruppo d'imballaggio Non regolamentato14.5 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

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

EGHS / EN Pagina 8/10

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

EGHS / EN Pagina 9/10

Organizzazione mondiale della sanità

Nota di revisione Nuova scheda di sicurezza

Data di revisione 18-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

EGHS / EN Pagina 10/10