



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 28-lug-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 Allergen sIgE Control, Negative

Numero(i) di catalogo 12000141, 12000143

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 CHMTREC Italia: 39-0245557031

ore su 24 CHMTREC 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]

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

Denominazione chimica	Numero CE	N. CAS	Peso-%	Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]	Numero di registrazione REACH
Segreto commerciale	.?	-	5 - 10	Nessun informazioni disponibili	Nessun informazioni disponibili

Testo completo di frasi H e EUH: vedere Sezione 16

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

Avvertenza generica	Nessun pericolo che richieda speciali misure di primo soccorso.
Inalazione	Rimuovere all'aria fresca.
Contatto con gli occhi	Chiamare un medico.
Contatto con la pelle	Lavare la pelle con acqua e sapone.
Ingestione	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	Trattare sintomaticamente.
-------------------	----------------------------

SEZIONE 5: Misure antincendio

5.1. Mezzi di estinzione

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

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Pericoli specifici derivanti dal prodotto chimico	Nessuno noto.
---	---------------

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 Per ulteriori informazioni, cfr. Sezione 8.

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 Impedire ulteriori fuoriuscite o perdite, se è sicuro farlo.

Metodi di bonifica 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 Maneggiare nel rispetto delle buone norme igieniche e di sicurezza industriali.

7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Condizioni di immagazzinamento Conservare il recipiente chiuso e in un luogo ben ventilato e asciutto.

7.3. Usi finali particolari

Usi identificati

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

Denominazione chimica	Unione Europea	Regno Unito	Francia	Spagna	Germania
-----------------------	----------------	-------------	---------	--------	----------

Segreto commerciale	-	TWA: 10 mg/m ³ STEL: 20 mg/m ³	TWA: 10 mg/m ³	TWA: 10 mg/m ³	-
Denominazione chimica	Italia	Portogallo	Paesi Bassi	Finlandia	Danimarca
Segreto commerciale	-	TWA: 10 mg/m ³	-	-	-
Denominazione chimica	Austria	Svizzera	Polonia	Norvegia	Irlanda
Segreto commerciale	-	-	-	-	TWA: 10 mg/m ³ STEL: 20 mg/m ³

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 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 Maneggiare nel rispetto delle buone norme igieniche e di sicurezza industriali.

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 giallo ambra
Odore Inodore.
Soglia olfattiva Nessuna informazione disponibile

<u>Proprietà</u>	<u>Valori</u>	<u>Note • Metodo</u>
pH	6.9-7.5	
pH (come soluzione acquosa)	Nessun informazioni disponibili	
Punto di fusione / punto di congelamento	Nessun informazioni disponibili	Nessuno noto
Punto/intervallo di ebollizione	Nessun informazioni disponibili	Nessuno noto
Punto di infiammabilità	Nessun informazioni disponibili	Nessuno noto

Tasso di evaporazione	Nessun informazioni disponibili	Nessuno noto
Infiammabilità (solidi, gas)	Nessun informazioni disponibili	Nessuno noto
Limite di infiammabilità in aria		Nessuno noto
Limiti superiori di infiammabilità di esplosività	Nessun informazioni disponibili	
Limiti inferiori di infiammabilità di esplosività	Nessun informazioni disponibili	
Tensione di vapore	Nessun informazioni disponibili	Nessuno noto
Densità di vapore	Nessun informazioni disponibili	Nessuno noto
Densità relativa	Nessun informazioni disponibili	Nessuno noto
Idrosolubilità	Solubile in acqua	
La solubilità/le solubilità	Nessun informazioni disponibili	Nessuno noto
Coefficiente di ripartizione	Nessun informazioni disponibili	Nessuno noto
Temperatura di autoaccensione	Nessun informazioni disponibili	Nessuno noto
Temperatura di decomposizione		Nessuno noto
Viscosità cinematica	Nessun informazioni disponibili	Nessuno noto
Viscosità dinamica	Nessun informazioni disponibili	Nessuno noto
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 Nessuno.

Sensibilità alla scarica statica Nessuno.

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 miscela.
Contatto con gli occhi	Non sono disponibili dati specifici per la sostanza o miscela.
Contatto con la pelle	Non sono disponibili dati specifici per la sostanza o miscela.
Ingestione	Non sono disponibili dati specifici per la sostanza o miscela.

Sintomi connessi alle caratteristiche fisiche, chimiche e tossicologiche

Sintomi Nessuna informazione disponibile.

Misure numeriche di tossicità**Tossicità acuta**

I seguenti valori sono calcolati in base al capitolo 3.1 del documento GHS

STAmix (orale)	7,046.80 mg/kg
STAmix (dermica)	10,226.70 mg/kg

Informazioni sull'Ingrediente

Denominazione chimica	LD50 orale	LD50 dermico	LC50 inalazione
Segreto commerciale	= 29700 mg/kg (Rat)		

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 Classificazione non possibile.

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 UN o numero ID 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 Nessuno

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 Nessuno

ADR

14.1 Numero UN o numero ID	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	Nessuno

IATA

14.1 Numero UN o numero ID	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	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) chiaramente pericoloso per l'

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)
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)
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 28-lug-2021

Motivo della revisione Modifiche significative nelle schede di sicurezza. Rivedere tutte le sezioni

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