



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-ago-2021

Data di revisione
precedente

02-dic-2020

Numero di revisione 2

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

1.1. Identificatore del prodotto

Denominazione del Prodotto Variant II Hemoglobin A1c Calibrator 1

Numero(i) di catalogo 2702107NU

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

Bio-Rad Laboratories, Diagnostic Group
4000 Alfred Nobel Drive
Hercules, California 94547
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]

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

2.3. Altri pericoli

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

Non applicabile

3.2 Miscele

Denominazione chimica	Peso-%	Numero di registrazione REACH	Numero CE	Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]	Limite di concentrazione specifico (SCL)	Fattore M	Fattore M (lungo termine)
Saccarosio 57-50-1	10 - 20	Nessun informazioni disponibili	200-334-9	Nessun informazioni disponibili	-	-	-
Gentamicin, sulfate (salt) 1405-41-0	0.01 - 0.099	Nessun informazioni disponibili	215-778-9	Resp. Sens. 1 (H334) Skin Sens. 1 (H317)	Skin Sens. 1 :: C>=0.1% Resp. Sens. 1 :: C>=0.1%	-	-

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. Sciacquare bene con abbondante acqua per almeno 15 minuti, sollevando le palpebre inferiori e superiori. Consultare un medico.
Contatto con la pelle	Lavare la pelle con acqua e sapone.
Ingestione	Chiamare un medico. Contiene materiale di origine umana e/o componenti potenzialmente infettivi.

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 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

Pulire a fondo la superficie contaminata. Uso: Disinfettante.

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**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	Austria	Belgio	Bulgaria	Croazia
Saccarosio 57-50-1	-	-	-	TWA: 10.0 mg/m³	TWA: 10 mg/m³ STEL: 20 mg/m³
Denominazione chimica	Cipro	Repubblica Ceca	Danimarca	Estonia	Finlandia
Saccarosio 57-50-1	-	-	-	TWA: 10 mg/m³	-
Denominazione chimica	Francia	Germania	Germania MAK	Grecia	Ungheria
Saccarosio 57-50-1	TWA: 10 mg/m³	-	-	-	-
Denominazione chimica	Irlanda	Italia	Italia REL	Lettonia	Lituania
Saccarosio 57-50-1	TWA: 10 mg/m³ STEL: 20 mg/m³	-	-	TWA: 5 mg/m³	-
Denominazione chimica	Portogallo	Romania	Slovacchia	Slovenia	Spagna
Saccarosio 57-50-1	TWA: 10 mg/m³	-	-	-	TWA: 10 mg/m³
Denominazione chimica	Svezia		Svizzera		Regno Unito
Saccarosio 57-50-1	-		-		TWA: 10 mg/m³ STEL: 20 mg/m³

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	solido
Colore	Varia
Odore	Inodore.
Soglia olfattiva	Nessuna informazione disponibile

<u>Proprietà</u>	<u>Valori</u>	<u>Note • Metodo</u>
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 di esplosività	Nessun informazioni disponibili	
Limiti inferiori di infiammabilità 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		Nessuno noto
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	Solubile in acqua	
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	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 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**

I seguenti valori sono calcolati in base al capitolo 3.1 del documento GHS
Informazioni sull'Ingrediente

Denominazione chimica	LD50 orale	LD50 dermico	LC50 inalazione
Saccarosio	= 29700 mg/kg (Rat)	-	-
Gentamicin, sulfate (salt)	> 5 g/kg (Rat)	-	-

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 Nessuna informazione disponibile.

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

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.

Imballaggio contaminato Non riutilizzare i contenitori vuoti.

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

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

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 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 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

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****Testo completo delle frasi H a cui si fa riferimento riportato nella sezione 3**

H317 - Può provocare una reazione allergica cutanea

H334 - Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato

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)

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)

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

Organizzazione mondiale della sanità

Nota di revisione Sezioni SDS aggiornate 1 2 3

Data di revisione 18-ago-2021

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