

## SCHEDA DI SICUREZZA

### Kit WIESLAB®

#### 1. IDENTIFICAZIONE DELLA SOSTANZA/PREPARATO E DELLA SOCIETÀ/IMPRESA

##### 1.1 Identificatore del prodotto

|                                 |   |
|---------------------------------|---|
| <b>NOME DEL PRODOTTO</b>        | <b>Kit WIESLAB®:</b><br>WIESLAB® Anti-GBM, ANCA screen<br>WIESLAB® Anti-GBM semi quantitative kit<br>WIESLAB® ANCA panel<br>WIESLAB® ASCA IgA semi quant.<br>WIESLAB® ASCA IgG semi quant.<br>WIESLAB® Capture MPO-ANCA<br>WIESLAB® Capture PR3-ANCA<br>WIESLAB® Complement system Alternative pathway<br>WIESLAB® Complement system Classical pathway<br>WIESLAB® Complement system MBL pathway<br>WIESLAB® Complement system Screen<br>WIESLAB® MPO-ANCA<br>WIESLAB® PR3-ANCA<br>WIESLAB® Vasculitis screen |
| <b>Descrizione del prodotto</b> | <b>Kit composto dai seguenti reattivi:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Reattivo A: Tampone di lavaggio conc. 30x.</li> <li>• Reattivo B: Diluente</li> <li>• Reattivo C: Coniugato</li> <li>• Reattivo C: Calibratore</li> <li>• Reattivo E: Controllo positivo/Controllo attività</li> <li>• Reattivo F: Controllo negativo</li> <li>• Reattivo G: Soluzione di stop</li> <li>• Reattivo H: Substrato pNPP</li> <li>• Piastra rivestita con antigene</li> </ul>                                 |
| <b>Codice prodotto</b>          | GCP 100<br>GP 104X<br>PAN 106<br>ASCA 150<br>ASCA 151<br>Cap MPO IU<br>Cap PR3 IU<br>COMPL AP 330, COMPL AP 330 RUO<br>COMPL CP 310, COMPL CP 310 RUO<br>COMPL MP 320, COMPL MP 320 RUO<br>COMPL 300, COMPL 300 RUO<br>MPO IU<br>PR3 IU<br>GCP-CAP  |

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

|                         |   |
|-------------------------|---|
| <b>Uso del prodotto</b> | Kit composto da diversi reattivi per uso diagnostico in vitro e a scopo di ricerca. |
|-------------------------|---|

### 1.3 Informazioni sul fornitore della Scheda dati di sicurezza

|                  |  |
|------------------|--|
| <b>Azienda</b>   | Euro Diagnostica AB  |
| <b>Indirizzo</b> | Lundavägen 151   |
| <b>CAP/Città</b> | SE-212 24 Malmö, Sweden  |
| <b>Telefono</b>  | +46 40 53 76 00  |
| <b>Internet</b>  | <a href="http://www.svarlifescience.com">www.svarlifescience.com</a>   |
| <b>E-mail</b>    | <a href="mailto:info@svarlifescience.com">info@svarlifescience.com</a> |

### 1.4 Numero telefonico di emergenza

|                                       |   |
|---------------------------------------|---|
| <b>Numero telefonico di emergenza</b> | +46 010-456 6700 Poisson Information Centre, Sweden |
|---------------------------------------|---|

## 2. IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI

### 2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

**Definizione del prodotto:** Kit per dispositivo in vitro e kit per uso a scopo di ricerca composto da diversi reattivi.

**Classifica secondo il regolamento (CE) N. 1272/2008 (CLP)**

**Reattivo A, B, C, D, E**(eccetto kit della linea Complement), **F, G e H:** Skin Irrit. 1; H317

La piastra rivestita con antigene non è classificata come pericolosa.

### 2.2 Etichette secondo il regolamento (CE) N. 1272/2008 (CLP)

**2.2.1 Reattivo A, B, C, D, E**(eccetto kit della linea Complement), **F, G e H**

**Pittogramma di pericolo:**



GHS07: Punto esclamativo

**Segnalazione:** Avvertenza

|                 |   |
|-----------------|---|
| <b>Contiene</b> | Miscela di: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-one [N. CE 247-500-7] e 2-metil-4-isotiazolin-3-one [N. CE 220-239-6] (3:1) |
|-----------------|---|

### Indicazioni di pericolo

|             |   |
|-------------|---|
| <b>H317</b> | Può provocare una reazione allergica cutanea. |
|-------------|---|

### Consigli di prudenza

|                 |  |
|-----------------|--|
| <b>P264</b>     | Lavare accuratamente la mani dopo l'uso.                                     |
| <b>P280</b>     | Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.          |
| <b>P302+352</b> | IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Lavare abbondantemente con acqua e sapone. |
| <b>P333+313</b> | In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.         |

### 2.2.2 Piastra rivestita con antigene

La piastra rivestita con antigene non è etichettata perché non è classificata come pericolosa.

**2.3 Altri pericoli**

|  |  |
|--|--|
| <b>Altri pericoli non inclusi nella classificazione</b>  | Nessuno.                                     |
| <b>La sostanza soddisfa i criteri di classificazione PBT in base al regolamento CE N. 1907/2006, Allegato XIII</b> | PBT: No<br>(riferito a sostanze contenenti)  |
| <b>La sostanza soddisfa i criteri di classificazione PBT in base al regolamento CE N. 1907/2006, Allegato XIII</b> | vPvB: No<br>(riferito a sostanze contenenti) |

**3. COMPOSIZIONE/INFORMAZIONI SUGLI INGREDIENTI**
**3.1 Reattivi contenenti le seguenti sostanze classificate come pericolose.**

| No  | Nome del prodotto/ingrediente  | Numero CE | Numero CAS | Numero di registrazione REACH | Conc. (peso - %) | Classificazione secondo il regolamento (CE) N. 1272/2008 (CLP)  |
|---|--|-----------|------------|-------------------------------|------------------|---|
| <b>Tampone di lavaggio reattivo conc. 30x</b>                                     |  |           |            |                               |                  |   |
|   | Miscela di: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-one [N. CE 247-500-7] e 2-metil-4-isotiazolin-3-one [N. CE 220-239-6] (3:1)  | --        | 55965-84-9 | --                            | 0,01-0,03        | Acute Tox 2, H301 Acute Tox 2, H311 Skin Corr 1B, H314 Skin Sens. 1, H317 Acute tox 2, H331 Aquatic Chronic 1, H410 |
| <b>Diluyente reattivo</b>   |  |           |            |                               |                  |   |
|   | Miscela di: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-one [CE no. 247-500-7] e 2-metil-4-isotiazolin-3-one [N. CE 220-239-6] (3:1) | --        | 55965-84-9 | --                            | 0,0015-0,015     | Acute Tox 2, H301 Acute Tox 2, H311 Skin Corr 1B, H314 Skin Sens. 1, H317 Acute tox 2, H331 Aquatic Chronic 1, H410 |
| <b>Coniugato reattivo</b>   |  |           |            |                               |                  |   |
|   | Miscela di: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-one [N. CE 247-500-7] e 2-metil-4-isotiazolin-3-one [N. CE 220-239-6] (3:1)  | --        | 55965-84-9 | --                            | 0,0015-0,015     | Acute Tox 2, H301 Acute Tox 2, H311 Skin Corr 1B, H314 Skin Sens. 1, H317 Acute tox 2, H331 Aquatic Chronic 1, H410 |
| <b>Calibratore reattivo</b>   |  |           |            |                               |                  |   |
|   | Miscela di: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-one [N. CE 247-500-7] e 2-metil-4-isotiazolin-3-one [N. CE 220-239-6] (3:1)  | --        | 55965-84-9 | --                            | 0,0015-0,015     | Acute Tox 2, H301 Acute Tox 2, H311 Skin Corr 1B, H314 Skin Sens. 1, H317 Acute tox 2, H331 Aquatic Chronic 1, H410 |
| <b>Controllo positivo reattivo (eccetto PC/AC dei kit della linea Complement)</b> |  |           |            |                               |                  |   |
|   | Miscela di: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-one [N. CE 247-500-7] e 2-metil-4-isotiazolin-3-one [N. CE 220-239-6] (3:1)  | --        | 55965-84-9 | --                            | 0,0015-0,015     | Acute Tox 2, H301 Acute Tox 2, H311 Skin Corr 1B, H314 Skin Sens. 1, H317 Acute tox 2, H331 Aquatic Chronic 1, H410 |
| <b>Controllo negativo reattivo</b>  |  |           |            |                               |                  |   |
|   | Miscela di: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-one [N. CE 247-500-7] e 2-metil-4-isotiazolin-3-one [N. CE 220-239-6] (3:1)  | --        | 55965-84-9 | --                            | 0,0015-0,015     | Acute Tox 2, H301 Acute Tox 2, H311 Skin Corr 1B, H314 Skin Sens. 1, H317 Acute tox 2, H331 Aquatic Chronic 1, H410 |

| Soluzione di stop reattivo |   |    |            |    |              |  |
|----------------------------|---|----|------------|----|--------------|--|
|                            | Miscela di: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-one [N. CE 247-500-7] e 2-metil-4-isotiazolin-3-one [N. CE 220-239-6] (3:1) | -- | 55965-84-9 | -- | 0,0015-0,015 | Acute Tox 2, H301<br>Acute Tox 2, H311<br>Skin Corr 1B, H314<br>Skin Sens. 1, H317<br>Acute tox 2, H331<br>Aquatic Chronic 1, H410 |
| Substrato reattivo pNNP    |   |    |            |    |              |  |
|                            | Miscela di: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-one [N. CE 247-500-7] e 2-metil-4-isotiazolin-3-one [N. CE 220-239-6] (3:1) | -- | 55965-84-9 | -- | 0,0015-0,015 | Acute Tox 2, H301<br>Acute Tox 2, H311<br>Skin Corr 1B, H314<br>Skin Sens. 1, H317<br>Acute tox 2, H331<br>Aquatic Chronic 1, H410 |

La piastra rivestita con antigene non contiene sostanze pericolose. Vedere la Sezione 16 per il testo completo delle classificazioni dichiarate sopra. I limiti di esposizione occupazionale sono citati nella Sezione 8, se esistono.

#### 4. MISURE DI PRIMO SOCCORSO

##### 4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

|                               |  |
|-------------------------------|--|
| <b>Inalazione</b>             | Trasportare all'aria aperta, mantenere a riposo. Consultare il medico se i disturbi persistono.  |
| <b>Contatto con la pelle</b>  | Rimuovere indumenti e calzature contaminate. Lavare la pelle con abbondante acqua e sapone.  |
| <b>Contatto con gli occhi</b> | Mantenere le palpebre ben aperte. Sciacquare con acqua per un paio di minuti. Consultare il medico se i disturbi persistono.   |
| <b>Ingestione</b>             | Lavare la bocca con abbondante acqua. Se la vittima è cosciente e vigile, somministrare 2-4 tazze di latte/acqua per diluire la sostanza nello stomaco. Consultare il medico se i disturbi persistono. |

##### 4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati Potenziali effetti acuti sulla salute

|                               |   |
|-------------------------------|---|
| <b>Inalazione</b>             | L'esposizione ad elevate concentrazioni atmosferiche dei reattivi di questo kit può causare irritazione dell'apparato respiratorio, vertigini e nausea.   |
| <b>Contatto con la pelle</b>  | L'esposizione prolungata della pelle può causare irritazione cutanea.<br><b>Reattivo A, B, C, D, E</b> (eccetto kit della linea Complement), <b>F, G e H</b> : Può provocare una reazione allergica cutanea.<br><b>Piastra rivestita con antigene</b> : Può non causare alcun effetto di sensibilizzazione. |
| <b>Contatto con gli occhi</b> | Può causare una lieve irritazione oculare reversibile.  |
| <b>Ingestione</b>             | L'ingestione di quantità maggiori può causare nausea e vomito.  |

##### 4.2 Indicazione della eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali

|                              |                               |
|------------------------------|-------------------------------|
| <b>Ingestione</b>            | Trattare sintomaticamente.    |
| <b>Trattamenti specifici</b> | Nessun trattamento specifico. |

#### 5. MISURE ANTINCENDIO

##### 5.1 Mezzi di estinzione

|                                       |  |
|---------------------------------------|--|
| <b>Mezzi di estinzione idonei</b>     | Prodotto chimico secco, schiuma, acqua nebulizzata o anidride carbonica. |
| <b>Mezzi di estinzione non idonei</b> | Getto d'acqua.   |

##### 5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

|  |  |
|--|--|
| <b>Pericoli derivanti dalla sostanza o dalla miscela</b> | Nessuno.   |
| <b>Prodotti di decomposizione termica pericolosi</b>     | I prodotti di decomposizione possono includere i seguenti materiali: ossido carbonico, anidride carbonica e gas nitrosi. |

### 5.3 Raccomandazioni per gli addetti antincendio

|   |  |
|---|--|
| <b>Azioni di protezione speciali per gli addetti antincendio</b>      | Isolare prontamente l'area allontanando tutte le persone dalla zona dell'incidente in caso di incendio. Non dovranno essere intraprese azioni che implicino rischi personali o senza l'addestramento appropriato.  |
| <b>Dispositivi di protezione speciali per gli addetti antincendio</b> | Gli addetti antincendio devono indossare un dispositivo di protezione appropriato e un autorespiratore (SCBA) con maschera integrale funzionante a pressione positiva. L'abbigliamento degli addetti antincendio (compresi caschi, stivali e guanti di protezione) conforme alla norma europea EN 469 fornirà un livello base di protezione per gli incidenti chimici. |
| <b>Ulteriori informazioni</b>   | Non applicabile.   |

## 6. MISURE IN CASO DI RILASCIO ACCIDENTALE

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

|  |  |
|--|--|
| <b>Per personale non addetto all'intervento di emergenza</b> | Non dovranno essere intraprese azioni che implicino rischi personali o senza l'addestramento appropriato. Evacuare le aree circostanti. Impedire l'ingresso di personale non necessario e non protetto. Non toccare e non camminare sul materiale versato. Indossare un dispositivo di protezione personale appropriato. |
| <b>Per gli operatori dei servizi di emergenza</b>            | Se è richiesto un abbigliamento specializzato per gestire la fuoriuscita, prendere nota di tutte le informazioni fornite nella Sezione 8 sui materiali adatti e non adatti. Vedere inoltre la Sezione 8 per ulteriori informazioni sulle misure di igiene.   |

### 6.2 Precauzioni ambientali

Evitare la dispersione e il deflusso del materiale versato e il contatto con terreno, corsi d'acqua, scarichi e fogne. Informare le autorità pertinenti se il prodotto ha causato inquinamento ambientale (fogne, corsi d'acqua, terra o aria).

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

|                            |  |
|----------------------------|--|
| <b>Piccola fuoriuscita</b> | Fermare il versamento se non c'è rischio. Spostare i contenitori dall'area della fuoriuscita. Diluire con acqua e assorbire con uno straccio, se idrosolubile. In alternativa, oppure se non idrosolubile, assorbire con un materiale secco inerte e collocare in un apposito contenitore per lo smaltimento dei rifiuti. Eliminare tramite un appaltatore autorizzato allo smaltimento dei rifiuti.   |
| <b>Grande fuoriuscita</b>  | Fermare il versamento se non c'è rischio. Spostare i contenitori dall'area della fuoriuscita. Evitare l'ingresso in fognature, corsi d'acqua, seminterrati o aree confinate. Lavare la quantità fuoriuscita in un impianto di trattamento degli effluenti oppure procedere come segue. Circondare e raccogliere la fuoriuscita con materiale assorbente non combustibile, per esempio sabbia, terra, vermiculite o diatomite, e provvedere allo smaltimento del prodotto in un contenitore secondo le normative locali. Eliminare tramite un appaltatore autorizzato allo smaltimento dei rifiuti. |

### 6.4 Riferimento ad altre sezioni

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| <b>Riferimento ad altre sezioni</b> | Vedere la Sezione 8 per informazioni sul dispositivo di protezione personale appropriato. Vedere la Sezione 13 per ulteriori informazioni sul trattamento dei rifiuti. |
|-------------------------------------|--|

## 7. MANIPOLAZIONE E IMMAGAZZINAMENTO

### 7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

|   |   |
|---|---|
| <b>Misure di protezione</b>                                       | Indossare un dispositivo di protezione personale appropriato (vedere la Sezione 8).   |
| <b>Raccomandazione sulla prassi generale di igiene del lavoro</b> | Deve essere proibito mangiare, bere e fumare nelle aree in cui questo materiale è manipolato, immagazzinato e trattato. Gli operatori devono lavarsi le mani e il viso prima di mangiare, bere e fumare. Togliere gli indumenti e i dispositivi di protezione contaminati prima di entrare in aree adibite a refettorio. Vedere inoltre la Sezione 8 per ulteriori informazioni sulle misure di igiene. |

### 7.2 Condizioni per l'immagazzinamento sicuro, comprese eventuali incompatibilità

|                               |   |
|-------------------------------|---|
| <b>Immagazzinamento</b>       | Conservare nel contenitore originale protetto dalla luce diretta del sole, in un'area asciutta, fresca e ben ventilata, lontano da materiali incompatibili (vedere la Sezione 10), alimenti e bevande. Mantenere il contenitore ermeticamente chiuso e sigillato fino a quando è pronto per l'uso. I contenitori che sono stati aperti devono essere accuratamente risigillati e mantenuti verticali per evitare fuoriuscite. |
| <b>Ulteriori informazioni</b> | Non applicabile.  |

### 7.3 Uso(i) finale(i) specifico(i)

Reattivi per uso diagnostico in vitro e a scopo di ricerca.

## 8. CONTROLLI DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE PERSONALE

### 8.1 Parametri di controllo

Limiti di esposizione occupazionale

| Nome dell'ingrediente | N. CAS | Range | ppm | mg/m <sup>3</sup> | Anno | Note |
|-----------------------|--------|-------|-----|-------------------|------|------|
| --                    | --     | --    | --  | --                | --   | --   |

|   |                |
|---|----------------|
| <b>Procedure di monitoraggio raccomandate</b> | Non pertinente |
|---|----------------|

### Livelli con effetti derivati

| Nome del | Tipo | Esposizione | Valore | Popolazione | Effetti |
|----------|------|-------------|--------|-------------|---------|
| --       | --   | --          | --     | --          | --      |

|   |                  |
|---|------------------|
| <b>Concentrazioni prevedibili con effetti</b>                       | Non disponibile. |
| <b>Riepilogo PNEC (concentrazioni prevedibili prive di effetti)</b> | Non disponibile. |

### 8.2 Controlli dell'esposizione

|  |  |
|--|--|
| <b>Controlli tecnici idonei</b>              | Una buona ventilazione generale dovrebbe essere sufficiente per tenere sotto controllo l'esposizione dell'operatore agli inquinanti atmosferici. Altrimenti, utilizzare la ventilazione di scarico locale o altri controlli tecnici per mantenere l'esposizione dell'operatore al di sotto di tutti i limiti raccomandati o normativi.   |
| <b>Misure igieniche</b>                      | Lavare accuratamente le mani, gli avambracci e il viso dopo aver manipolato prodotti chimici, prima di mangiare, fumare e utilizzare i servizi igienici e alla fine del turno di lavoro.<br>Si devono utilizzare tecniche appropriate per rimuovere indumenti potenzialmente contaminati. Lavare gli indumenti contaminati prima di indossarli nuovamente. Assicurarsi che le stazioni per il lavaggio oculare e le docce di sicurezza siano vicine al luogo della postazione di lavoro. |
| <b>Protezione respiratoria</b>               | Non pertinente in condizioni normali.  |
| <b>Protezione degli occhi/del viso</b>       | Si devono indossare occhiali di sicurezza o uno schermo facciale.  |
| <b>Protezione delle mani</b>                 | Si devono indossare guanti resistenti ai prodotti chimici e impermeabili di gomma butilica o gomma nitrilica conformi ad una norma approvata.  |
| <b>Protezione del corpo</b>                  | Usare indumenti protettivi adatti.   |
| <b>Controlli dell'esposizione ambientale</b> | Non applicabile.   |

**9. PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE**
**9.1.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali dei reattivi**

|  | Reattivo A                       | Reattivo B                       | Reattivo C                       | Reattivo D                       | Reattivo E   | Reattivo F                       | Reattivo G                       | Reattivo H                       |
|--|----------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|--|----------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|
| Stato fisico   | Liquido                          | Liquido                          | Liquido                          | Liquido                          | PC e AC liquidi/ liofilizzati della linea Complement | Liquido                          | Liquido                          | Liquido                          |
| Colore   | Incolore                         | Rosso                            | Blu                              | Rosso                            | Rosso/ Incolore                                      | Verde                            | Incolore                         | Incolore                         |
| Odore  | Inodore                          | Inodore                          | Inodore                          | Inodore                          | Inodore  | Inodore                          | Inodore                          | Inodore                          |
| Soglia olfattiva   | n.a                              | n.a                              | n.a                              | n.a                              | n.a  | n.a                              | n.a                              | n.a                              |
| Solubilità   | Solubile in acqua                | Solubile in acqua                | Solubile in acqua                | Solubile in acqua                | Solubile in acqua                                    | Solubile in acqua                | Solubile in acqua                | Solubile in acqua                |
| pH (prodotto)  | n.d                              | 7,2-7,5                          | 7,4-7,6                          | 7,2-7,5                          | 7,2-7,5  | 7,2-7,5                          | 8,0                              | 9,55-9,65                        |
| Punto di fusione/punto di congelamento                       | n.d                              | n.d                              | n.d                              | n.d                              | n.d  | n.d                              | n.d                              | n.d                              |
| Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione    | n.d                              | n.d                              | n.d                              | n.d                              | n.d  | n.d                              | n.d                              | n.d                              |
| Punto di infiammabilità                                      | > 100 <sup>0</sup> C             | > 100 <sup>0</sup> C             | > 100 <sup>0</sup> C             | > 100 <sup>0</sup> C             | > 100 <sup>0</sup> C                                 | > 100 <sup>0</sup> C             | > 100 <sup>0</sup> C             | > 100 <sup>0</sup> C             |
| Percentuale di evaporazione (butilacetato = 1)               | < 1                              | < 1                              | < 1                              | < 1                              | < 1  | < 1                              | < 1                              | < 1                              |
| Infiammabilità (solidi, gas)                                 | n.a                              | n.a                              | n.a                              | n.a                              | n.a  | n.a                              | n.a                              | n.a                              |
| Limiti superiore/inferiore di infiammabilità o di esplosione | n.a                              | n.a                              | n.a                              | n.a                              | n.a  | n.a                              | n.a                              | n.a                              |
| Velocità di combustione                                      | n.a                              | n.a                              | n.a                              | n.a                              | n.a  | n.a                              | n.a                              | n.a                              |
| Limiti superiore/inferiore di infiammabilità o di esplosione | Superiore: n.a<br>Inferiore: n.a | Superiore: n.a<br>Inferiore: n.a | Superiore: n.a<br>Inferiore: n.a | Superiore: n.a<br>Inferiore: n.a | Superiore: n.a<br>Inferiore: n.a                     | Superiore: n.a<br>Inferiore: n.a | Superiore: n.a<br>Inferiore: n.a | Superiore: n.a<br>Inferiore: n.a |
| Pressione del vapore (a 20°C)                                | n.d                              | n.d                              | n.d                              | n.d                              | n.d  | n.d                              | n.d                              | n.d                              |
| Densità del vapore:  | n.a                              | n.a                              | n.a                              | n.a                              | n.a  | n.a                              | n.a                              | n.a                              |
| Densità relativa (Acqua = 1)                                 | n.d                              | n.d                              | n.d                              | n.d                              | n.d  | n.d                              | n.d                              | n.d                              |
| Coefficiente di partizione: n-ottanolo/acqua                 | n.a                              | n.a                              | n.a                              | n.a                              | n.a  | n.a                              | n.a                              | n.a                              |
| Temperatura di autoignizione                                 | n.d                              | n.d                              | n.d                              | n.d                              | n.d  | n.d                              | n.d                              | n.d                              |
| Temperatura di decomposizione                                | n.d                              | n.d                              | n.d                              | n.d                              | n.d  | n.d                              | n.d                              | n.d                              |
| Viscosità  | n.d                              | n.d                              | n.d                              | n.d                              | n.d  | n.d                              | n.d                              | n.d                              |
| Proprietà esplosive  | n.a                              | n.a                              | n.a                              | n.a                              | n.a  | n.a                              | n.a                              | n.a                              |
| Proprietà ossidanti  | n.a                              | n.a                              | n.a                              | n.a                              | n.a  | n.a                              | n.a                              | n.a                              |

n.a = non applicabile. n.d = non determinato

**9.2 Altre informazioni**

|    |    |
|----|----|
| -- | -- |
|----|----|

**10. STABILITÀ E REATTIVITÀ**

|   |  |
|---|--|
| <b>10.1 Reattività</b>                            | Non reattivo.  |
| <b>10.2 Stabilità chimica</b>                     | Stabile in normali condizioni di uso e immagazzinaggio.                                |
| <b>10.3 Possibilità di reazioni pericolose</b>    | In normali condizioni di uso e immagazzinaggio non si produrranno reazioni pericolose. |
| <b>10.4 Condizioni da evitare</b>                 | Evitare la luce diretta del sole.  |
| <b>10.5 Materiali incompatibili</b>               | Nessuno.   |
| <b>10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi</b> | Ossido carbonico, anidride carbonica e gas nitrosi.                                    |

## 11. INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

### 11.1 Informazioni sugli effetti tossicologici

#### Tossicità acuta

Valutazione della tossicità acuta per i diversi reattivi:

Non nocivo se inalato. Non nocivo a contatto con la pelle. Non nocivo se ingerito.

Dati calcolati:

DL50 orale, ratto: > 2000 mg/kg

DL50 cutanea, ratto: > 2000 mg/kg

#### Irritante/corrosivo

Valutazione dell'effetto irritante per i diversi reattivi:

Non irritante per gli occhi e la pelle.

Dati sperimentali/calcolati:

Corrosivo o irritante per la pelle, coniglio: Non irritante.

Gravi lesioni oculari/irritazione oculare, coniglio: Non irritante.

#### Sensibilizzazione per inalazione/contatto con la pelle

Valutazione della sensibilità per i diversi reattivi:

**Reattivo A, B, C, D, E** (eccetto kit della linea Complement), **F, G e H**: Può provocare una reazione allergica cutanea.

**Piastra rivestita con antigene**: Può non causare alcun effetto di sensibilizzazione.

#### Mutagenicità delle cellule germinali

Valutazione della mutagenicità per i diversi reattivi:

La struttura chimica dei diversi reattivi non indica alcun effetto mutageno.

#### Carcinogenicità

Valutazione della carcinogenicità per i diversi reattivi:

La struttura chimica dei diversi reattivi non indica alcun effetto carcinogeno.

#### Tossicità riproduttiva

Valutazione della tossicità riproduttiva per i diversi reattivi:

La struttura chimica dei diversi reattivi non indica alcun effetto tossico riproduttivo.

#### Tossicità in fase evolutiva

Valutazione della teratogenicità per i diversi reattivi:

La struttura chimica dei diversi reattivi non indica alcun effetto teratogeno.

#### Tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione singola)

Valutazione STOT tossicità dose singola:

In base alle informazioni disponibili, non è prevista una tossicità specifica per un organo per i diversi reattivi.

#### Tossicità per dose ripetuta e tossicità specifica per organo (esposizione ripetuta)

In base alle informazioni disponibili, non è prevista una tossicità specifica per un organo per i diversi reattivi.

## 12. INFORMAZIONI ECOLOGICHE

### 12.1 Tossicità

#### 12.1.1 Tossicità acuta nell'ambiente acquatico del 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-one

| Test  | Valore/unità (mg/l) | Metodo di test | Durata esp. (h) | Specie            |
|---|---------------------|----------------|-----------------|-------------------|
| Pesce CL50  | 6,1                 |                | 96              | Brachydanio rerio |
| Daphnia EC50  | 4,2                 |                | 48              | Daphnia magna     |
| BCF = 114. Possono prodursi effetti di bioaccumulo. 39-62% degradato in 29 giorni OECD 301B. Non facilmente biodegradabile. |                     |                |                 |                   |

#### 12.1.2 Tossicità acuta nell'ambiente acquatico del 2-metil-4-isotiazolin-3-one

| Test   | Valore/unità (mg/l) | Metodo di test | Durata esp. (h) | Specie        |
|--|---------------------|----------------|-----------------|---------------|
| Daphnia EC50   | 0,18                |                | 48              | Daphnia magna |
| BCF = 114. Log P <sub>ow</sub> : -0,486. Non sono previsti effetti di bioaccumulo. 48-54% degradato in 29 giorni OECD 301B. Non facilmente biodegradabile. |                     |                |                 |               |



**12.1.3 Tossicità ecologica**

|   |
|---|
| I reattivi contengono una bassa concentrazione delle suddette sostanze. Queste concentrazioni sono inferiori al limite di concentrazione minimo per la classificazione come nocivo per gli organismi acquatici. |
|---|

**12.2 Persistenza e degradabilità**

|                              |  |
|------------------------------|--|
| <b>Conclusione/Riepilogo</b> | I reattivi in quanto tali saranno classificati come facilmente biodegradabili. |
|------------------------------|--|

**12.3 Potenziale di bioaccumulo**

|                              |  |
|------------------------------|--|
| <b>Conclusione/Riepilogo</b> | I reattivi in quanto tali non saranno classificati come bioaccumulabili. |
|------------------------------|--|

**12.4 Mobilità nel suolo**

|   |                  |
|---|------------------|
| <b>Coefficiente di ripartizione terra/acqua (KOC)</b> | Non disponibile. |
| <b>Mobilità</b>                                       | Non disponibile. |

**12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB**

|                    |   |
|--------------------|---|
| <b>PBT</b>         | Non applicabile.  |
| <b>vPvB</b>        | Non applicabile.  |
| <b>Conclusione</b> | I reattivi contengono sostanze classificate come pericolose per l'ambiente. Tuttavia le concentrazioni di queste sostanze sono molto basse, pertanto i reattivi in quanto tali non sono classificati come pericolosi per l'ambiente, secondo le regole di classificazione UE in vigore.<br>La piastra rivestita con antigene non è classificata come pericolosa per l'ambiente. |

**13. CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO**
**13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti**
**Prodotto**

|                              |  |
|------------------------------|--|
| <b>Metodo di smaltimento</b> | Ove possibile, la produzione di rifiuti deve essere evitata o ridotta al minimo. Questo materiale e il relativo contenitore devono essere smaltiti in modo sicuro. Smaltire i prodotti in eccedenza e non riciclabili tramite un appaltatore autorizzato allo smaltimento dei rifiuti. Smaltire questo prodotto, le soluzioni e tutti i prodotti derivati sempre in conformità ai requisiti legislativi in materia di protezione ambientale e smaltimento dei rifiuti e ai requisiti delle autorità locali regionali. Il kit usato può essere materiale potenzialmente infetto e deve essere smaltito come rifiuto pericoloso. |
| <b>Rifiuti pericolosi</b>    | In base alle attuali conoscenze del fornitore, questo prodotto è considerato un rifiuto pericoloso, come definito dalla Direttiva UE 2008/98/UE.   |

**Catalogo europeo dei rifiuti (EWC)**

| <b>Codice rifiuto EWC</b> | <b>Tipo di rifiuto</b>   |
|---------------------------|--|
| <b>18 01 06*</b>          | Sostanze chimiche contenenti o costituite da sostanze pericolose       |
| <b>15 01 10*</b>          | Imballaggio contenente residui di o contaminato da sostanze pericolose |

**Imballaggio**

|                              |                |
|------------------------------|----------------|
| <b>Metodo di smaltimento</b> | Incenerimento. |
| <b>Precauzioni speciali</b>  | Nessuna.       |

**14. INFORMAZIONI PER IL TRASPORTO**

Prodotto classificato come merci pericolose:  Sì  No  Non deciso

|  | ADR/RID   | ADN/ADNR           | IMDG               | IATA               |
|--|---|--------------------|--------------------|--------------------|
| 14.1 Numero ONU                                | Non regolamentato.  | Non regolamentato. | Non regolamentato. | Non regolamentato. |
| 14.2 Nome di spedizione dell'ONU               | --  | --                 | --                 | --                 |
| 14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto  | --  | --                 | --                 | --                 |
| 14.4 Gruppo d'imballaggio                      | --  | --                 | --                 | --                 |
| 14.5 Pericoli per l'ambiente                   | --  | --                 | --                 | --                 |
| 14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori | Non disponibile.  | Non disponibile.   | Non disponibile.   | Non disponibile.   |
| Altre informazioni                             | Il kit utilizzato è merce pericolosa per il trasporto in base alla classe 6.2, UN 3291. Rivolgersi al fabbricante per ulteriori informazioni. |                    |                    |                    |

**14.7 Trasporto di rinfuse secondo l'Allegato II di MARPOL 73/78 ed il codice IBC**

Non applicabile.

**15. INFORMAZIONI SULLA REGOLAMENTAZIONE**
**15.1 Norme e legislazione in materia di sicurezza, salute e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela regolamento UE (CE) N. 1907/2006 (REACH)**

|                    |  |
|--------------------|--|
| <b>Stato REACH</b> | Conforme.<br>Stato pre-registrazione: Tutti i componenti sono elencati o esentati. |
|--------------------|--|

**Allegato XIV - Elenco di sostanze soggette ad autorizzazione Sostanze estremamente problematiche**

Nessuno dei componenti è elencato.

**Allegato XVII - Restrizioni relative alla fabbricazione, all'immissione sul mercato e all'uso di specifiche sostanze, miscele ed articoli pericolosi**

Non applicabile.

**15.2 Valutazione della sicurezza chimica**

I reattivi di questo kit contengono sostanze per le quali sono sempre richieste valutazioni della sicurezza chimica.

**15.3 Altre informazioni**

|  |                  |
|--|------------------|
| <b>Codice tariffario – Sistema armonizzato</b> | Non applicabile. |
| <b>Direttiva Seveso UE</b>                     | Non applicabile. |

**Regolamenti internazionali**

| Elenco Convenzione sulle armi chimiche Tabella I Sostanze chimiche | Elenco Convenzione sulle armi chimiche Tabella II Sostanze chimiche | Elenco Convenzione sulle armi chimiche Tabella III Sostanze chimiche |
|--|---|--|
| Non regolamentato.   | Non regolamentato.  | Non regolamentato.   |

## 16. ALTRE INFORMAZIONI

### Conforme al regolamento (CE) N. 1907/2006 (REACH), Allegato II

**Esclusione di responsabilità:** Le precedenti informazioni si basano sui dati a nostra disposizione e ritenuti corretti. Poiché le informazioni possono essere applicate in condizioni che esulano dal nostro controllo e che possiamo non conoscere, non ci assumiamo alcuna responsabilità rispetto ai risultati del loro utilizzo e tutte le persone che le ricevono devono determinare personalmente gli effetti, le proprietà, le protezioni e lo smaltimento pertinenti per le loro particolari condizioni. Non forniamo alcuna dichiarazione, garanzia o assicurazione, esplicita o implicita (compresa una garanzia di idoneità o commerciabilità per uno scopo particolare) rispetto ai materiali, all'accuratezza di queste informazioni, ai risultati da ottenere dall'utilizzo delle stesse o ai pericoli connessi con l'uso del materiale. Si deve prestare attenzione nella manipolazione e nell'uso del materiale. Le suddette informazioni sono fornite in buona fede e nella convinzione che siano accurate. Alla data di emissione, stiamo fornendo tutte le informazioni pertinenti alla prevedibile manipolazione del materiale. Tuttavia, nel caso di un evento avverso associato a questo prodotto, la presente Scheda dati di sicurezza non è, né intende essere sostitutiva di una consulenza con personale appositamente formato.

### NOTE DEL FABBRICANTE

#### ELENCO DELLE INDICAZIONI DI PERICOLO CITATE NELLA SEZIONE 3

| N.   | Frazi H  |
|------|--|
| H301 | Tossico se ingerito.   |
| H311 | Tossico per contatto con la pelle.                                     |
| H331 | Tossico se inalato.  |
| H314 | Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.                 |
| H317 | Può provocare una reazione allergica cutanea.                          |
| H410 | Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. |