

## Informazioni sul prodotto

**Analita:** cistatina C

### Componenti coperti dalla scheda di sicurezza:

Nome	Codici prodotto
Calibratore per cistatina C Gentian	1012, 8012
Kit di calibratori per cistatina C Gentian	1051, 8051, A52763

## Standard utilizzato

CE 1272/2008 (CLP/GHS)

## Informazioni per il trasporto

Il trasporto di questo prodotto non è regolato da ICAO, IMDG, DOT USA, ADR europeo o TDG canadese.

## Modifiche e revisioni

Aggiornamento con GHS

# Scheda di sicurezza

## Sezione 1: Identificazione delle sostanze/miscele e dell'azienda/impresa

### 1.1 Identificativo prodotto

**Nome prodotto:** Calibratore per cistatina C Gentian, Kit di calibratori per cistatina C Gentian

**Numero di parte:**

Nome	Codici prodotto
Calibratore per cistatina C Gentian	1012, 8012
Kit di calibratori per cistatina C Gentian	1051, 8051, A52763

### 1.2 Usi rilevanti identificati della sostanza o della miscela e usi controindicati

Prodotto per l'uso diagnostico *in vitro*.

### 1.3 Dettagli del fornitore della scheda di sicurezza

**Produttore:** Gentian AS  
Bjørnåsveien 5  
N-1596 MOSS  
NORVEGIA

**Telefono:** + 47 99 33 99 05

**Fax:** + 47 69 24 09 62

**Indirizzo e-mail:** [email@gentian.no](mailto:email@gentian.no)

### 1.4 Numero di telefono per emergenze

Giftinformasjonssentralen + 47 22 59 13 00

## Sezione 2: Identificazione dei rischi

### 2.1 Classificazione della sostanza o miscela

**Descrizione del prodotto:** reagente per diagnostica *in vitro*, bianco; liquido; delicato

**Classificazione in base a CE 1272/2008 (CLP/GHS):** non classificato come pericoloso in base a CE 1272/2008 (CLP/GHS)

**Classificazione in base a US-OSHA (HCS 29 CFR 1910.1200) e UN GHS:** irritazione cutanea, categoria di pericolo 3

### 2.2 Elementi in etichetta in base a CE 1272/2008 (CLP/GHS) US-OSHA e UN GHS

**Ingredienti pericolosi:** Metile-4-Idrossibenzoato  
Sodio azide  
Etanolo

**Pittogrammi:** nessuno

**Avvertenze:** nessuna

**Indicazioni di pericolo:** H316 Provoca una leggera irritazione cutanea

# Scheda di sicurezza

EUH208 Potrebbe produrre una reazione di tipo allergico.

**Consigli di prudenza:** P332+P313 In presenza di irritazione cutanea, richiedere assistenza medica

## 2.3 Altri pericoli

### Risultati della valutazione PBT e vPvB

**PBT:** non applicabile.

**vPvB:** non applicabile.

La concentrazione di  $\text{NaN}_3$  all'interno del prodotto è inferiore al livello considerato pericoloso. Tuttavia, l'accumulo di  $\text{NaN}_3$  nelle tubazioni di piombo e rame può generare azidi metalliche esplosive.

Questo prodotto contiene materiali di origine animale. Osservare le linee guida di sicurezza generali per la protezione personale quando si maneggia il prodotto.

Vedere la "Sezione 11: Informazioni tossicologiche" per informazioni dettagliate sulla salute.

## Sezione 3: Composizione e informazioni sugli ingredienti

### 3.2 Miscele

Ingredienti pericolosi	N. CAS	% sul peso nel prodotto finale	Classificazione del pericolo degli ingredienti puri UE 1272/2008 CLP/GHS
Sodio azide	26628-22-8	< 0,1%	Toss. acuta orale 2 Toss. acquatica acuta 1 Toss. acquatica a lungo term. 1 H300; H400; H410
Metile-4-Idrossibenzoato	99-76-3	< 0,0001%	Toss. acquatica cronica 3, H412
Etanolo	64-17-5	< 0,1%	Liquido infiammabile 2; H225

## Sezione 4: Misure di primo soccorso

### 4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

**Inalazione:** se il prodotto è stato inalato, portare la persona che lo ha inalato all'aria aperta. Se la persona non respira, iniziare la respirazione artificiale immediatamente e richiedere assistenza medica.

**Contatto con gli occhi:** se il prodotto entra negli occhi, lavare gli occhi delicatamente sotto l'acqua corrente per almeno 15 minuti, assicurandosi di tenere aperte le palpebre. Qualora si verificassero dolore o irritazione, richiedere assistenza medica.

# Scheda di sicurezza

**Contatto con la pelle:** in caso di contatto con la pelle, risciacquare con abbondante acqua per almeno 15 minuti. Rimuovere indumenti e scarpe contaminati. Qualora si verificassero dolore o irritazione, richiedere assistenza medica.

**Ingestione:** in caso di ingestione, sciacquare accuratamente la bocca con acqua. Qualora si verificassero irritazione o malessere, richiedere assistenza medica.

## 4.2 Principali sintomi ed effetti, acuti o ritardati

L'esposizione al prodotto può provocare irritazione della pelle e degli occhi. Questo prodotto contiene una sostanza sensibilizzante in quantità inferiore al limite di concentrazione che potrebbe produrre una reazione allergica in alcune persone. Consultare la Sezione 3 per la composizione e la Sezione 11 per informazioni sulla salute più dettagliate.

## 4.3 Indicazione della necessità di assistenza medica immediata e trattamenti speciali

Non sono richiesti assistenza medica specifica o trattamenti specifici.

---

## Sezione 5: Misure antincendio

**Proprietà infiammabili:** soluzione acquosa non infiammabile. Questo prodotto contiene un componente infiammabile in una concentrazione ridotta e inferiore allo 0,1%, quindi la miscela è considerata non infiammabile.

### 5.1 Mezzi di estinzione

Nessun prodotto specifico richiesto

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

Nessun pericolo speciale determinato

### 5.3 Raccomandazioni per i vigili del fuoco

Nessun prodotto specifico richiesto

### 5.4 Informazioni aggiuntive

Nessuna ulteriore informazione rilevante applicabile.

---

## Sezione 6: Misure in caso di dispersione accidentale

### 6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure d'emergenza

**Precauzioni personali:** questo prodotto contiene materiale di origine animale. Osservare le linee guida di sicurezza generali per la protezione personale durante le procedure di pulizia.

Indossare guanti protettivi, indumenti protettivi e dispositivi di protezione degli occhi e del viso.

# Scheda di sicurezza

## 6.2 Precauzioni ambientali

Contenere i versamenti per prevenire la migrazione. Non consentire al prodotto non diluito di entrare nelle acque di scarico, di superficie o sotterranee. Smaltire il contenuto e i contenitori nel rispetto delle normative locali.

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

Come misura precauzionale, diluire con acqua, assorbire con un materiale asciutto inerte e collocare in un contenitore per lo smaltimento appropriato.

## 6.4 Riferimenti ad altre sezioni

Consultare le sezioni 8 e 13.

## Sezione 7: Manipolazione e stoccaggio

### 7.1 Precauzioni per una gestione sicura

Manipolare il prodotto come se fosse in grado di trasmettere malattie infettive. Attenersi alle precauzioni universali quando si utilizza questo prodotto.

### 7.2 Condizioni per uno stoccaggio sicuro, incluse eventuali incompatibilità

Conservare il prodotto in un luogo fresco e ben aerato. Conservare a 2-8 °C. Non utilizzare oltre la data di scadenza riportata sull'etichetta.

Conservare a 2-8 °C, come indicato sull'etichetta del prodotto. Per preservare la qualità del prodotto, conservarlo attenendosi alle istruzioni presenti sull'etichetta del prodotto.

Conservare lontano da acidi forti, basi forti, ossidanti forti e materiali incompatibili con il prodotto.

### 7.3 Usi finali specifici

Nessuna ulteriore informazione rilevante disponibile.

## Sezione 8: Controlli dell'esposizione e misure di protezione personale

### 8.1 Parametri di controllo

#### Limiti di esposizione

Ingredienti pericolosi	N. CAS	US OSHA	Limiti di esposizione occupazionale direttiva UE 2000/39/CE
Sodio azide	26628-22-8	Nessuno definito	0,1 mg/m <sup>3</sup> TWA; 0,3 mg/m <sup>3</sup> STEL; potenziale per l'assorbimento cutaneo

### 8.2 Controlli dell'esposizione

**Controlli tecnici:** non sono richiesti controlli tecnici speciali. Utilizzare con una buona ventilazione generale. Per prevenire il contatto con gli occhi, indossare occhiali di protezione o occhiali a maschera. Fare riferimento allo standard USA OSHA 29 CFR 1910.133, allo standard europeo EN166 o agli standard nazionali appropriati.

# Scheda di sicurezza

**Protezione della pelle:** per prevenire il contatto con la pelle, indossare guanti impermeabili, in nitrile o materiale equivalente. Fare riferimento allo standard USA OSHA 29 CFR 1910.138, allo standard europeo EN374 o agli standard nazionali appropriati.

**Protezione delle vie respiratorie:** in condizioni normali, non è richiesto l'uso di misure di protezione delle vie respiratorie.

## Sezione 9: Proprietà fisiche e chimiche

### 9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche di base

Aspetto:	Liquido
Colore:	Giallo traslucido
Odore:	Delicato
Soglia di odore:	Nessun dato disponibile
pH:	Non determinato.
Punto di fusione/congelamento:	Simile all'acqua, circa 0 °C
Punto di ebollizione iniziale e range di ebollizione:	Simile all'acqua, circa 100 °C
Punto di infiammabilità:	> 60 °C
Velocità di evaporazione:	Nessun dato disponibile
Infiammabilità (solido, gas):	Non applicabile
Limiti di infiammabilità superiore/inferiore o di esplosione:	Non determinati
Pressione di vapore:	Simile all'acqua, circa 23 hPa
Densità di vapore:	Nessun dato disponibile
Densità relativa:	Nessun dato disponibile
Solubilità in acqua:	Non determinata
Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua:	Non determinato
Temperatura di autoaccensione:	Il prodotto non ha proprietà di autoaccensione
Temperatura di decomposizione:	Non determinata
Viscosità:	Non determinata
Proprietà esplosive:	Non determinate
Proprietà ossidanti:	Non determinate

### 9.2 Altre informazioni

Nessuna ulteriore informazione rilevante disponibile.

## Sezione 10: Stabilità e reattività

### 10.1 Reattività

Nessuna ulteriore informazione rilevante disponibile.

### 10.2 Stabilità chimica

Il prodotto è stabile alle condizioni di stoccaggio raccomandate riportate sull'etichetta del prodotto.

# Scheda di sicurezza

## 10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Il sodio azide forma composti esplosivi con i metalli pesanti. Il contatto ripetuto di basse concentrazioni di azidi con il piombo o il rame comunemente presente nelle tubazioni può portare alla formazione di composti sensibili agli urti.

## 10.4 Condizioni da evitare

Evitare il contatto con materiali incompatibili. Evitare l'esposizione al calore o alla luce diretta del sole.

## 10.5 Materiali incompatibili

Metalli e composti metallici. Acidi forti.

## 10.6 Prodotti della decomposizione pericolosi

Non è previsto alcun prodotto della decomposizione di questo prodotto che comporti pericoli significativi (soluzione acquosa).

## Sezione 11: Informazioni tossicologiche

### 11.1 Informazioni sugli effetti tossicologici

#### Dati sulla tossicità per gli ingredienti pericolosi

Ingrediente	N. CAS	Informazioni per l'ingrediente puro
Sodio azide	26628-22-8	Inalazione LD50 - Ratto 37 mg/m <sup>3</sup> Dermica LD50 - Coniglio 20 mg/kg Orale LD50 - Coniglio 10 mg/kg
Metile-4-Idrossibenzoato	99-76-3	LD50 Orale - Ratto 2,100 mg/kg
Etanolo	64-17-5	LD50 Orale - Ratto 7,060 mg/kg LC50 Inalazione - Ratto 10 h 20000 ppm

**Vie principali di esposizione:** le comuni vie di esposizione includono l'inalazione, l'ingestione e il contatto con occhi o pelle. Vie di esposizione particolarmente preoccupanti per i materiali infetti sono punture sulla pelle, contatto con pelle lesionata, contatto con membrane mucose e inalazione di materiale aerosolizzato.

**Corrosione/irritazione della pelle:** può provocare irritazione cutanea.

**Grave danno/irritazione agli occhi:** può provocare irritazione agli occhi.

**Sensibilizzazione respiratoria/cutanea:** questo prodotto contiene una sostanza sensibilizzante in quantità inferiore al limite di concentrazione che potrebbe produrre una reazione allergica in alcune persone. Consultare la sezione 3.

**Cancerogenicità:** nessun componente del prodotto presente a livelli uguali o superiori allo 0,1% è identificato come probabile, possibile o confermato agente cancerogeno umano in base agli standard ACGIH, IARC, NTP, OSHA o alle normative 1272/2008 CE.

**Mutagenicità delle cellule germinali:** nessun dato disponibile.

**Tossicità riproduttiva:** nessun componente del prodotto presente a livelli uguali o superiori allo 0,1% è identificato come agente che contribuisca alla tossicità riproduttiva.

# Scheda di sicurezza

**Tossicità specifica per gli organi bersaglio (esposizione singola):** questo prodotto contiene una sostanza sensibilizzante in quantità inferiore al limite consentito. Se inalato potrebbe produrre irritazione respiratoria. Consultare la sezione 3.

**Tossicità specifica per gli organi bersaglio (esposizione ripetuta):** nessun dato disponibile.

**Rischio di aspirazione:** nessun dato disponibile.

**Altre informazioni:** il prodotto contiene materiale di origine umano e animale e deve essere maneggiato e considerato come se potenzialmente in grado di trasmettere malattie infettive.

## Sezione 12: Informazioni ecologiche

### 12.1 Ecotossicità

Ingrediente	N. CAS	Informazioni per l'ingrediente puro
Sodio azide	26628-22-8	EC50 Daphnia pulex (pulce d'acqua) 4,2 mg/l (48 h)
Metile-4-Idrossibenzoato	99-76-3	LC50 - Oryzias latipes - 59,5 mg/l - 96 h EC50 - Daphnia magna (pulce d'acqua) - 41,1 mg/l - 48 h EC50 - Pseudokirchneriella subcapitata - 91 mg/l - 72 h
Etanolo	64-17-5	Nessun dato disponibile

### 12.2 Persistenza e degradabilità

Non determinate per il prodotto.

### 12.3 Bioaccumulazione

Non determinata per il prodotto.

### 12.4 Mobilità nel terreno

Non determinata per il prodotto.

### 12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

Non determinati per il prodotto.

**PBT:** non applicabile.

**vPvB:** non applicabile.

### 12.6 Altri effetti avversi

Questo prodotto contiene sostanze potenzialmente pericolose per l'ambiente al di sotto dei livelli di rischio. Consultare la sezione 3 per informazioni sugli ingredienti. Non consentire al prodotto non diluito di entrare nelle acque di scarico, di superficie o sotterranee.



# Scheda di sicurezza

## Sezione 13: Considerazioni per lo smaltimento

### 13.1 Metodi per il trattamento dei rifiuti

**Smaltimento del prodotto:** residui e resti chimici devono essere smaltiti di routine con i rifiuti speciali. Lo smaltimento deve avvenire in conformità con le leggi anti-inquinamento e le altre leggi rilevanti in vigore nel Paese. Per garantire il rispetto delle normative, si consiglia di richiedere ulteriori informazioni alle autorità (locali) interessate e/o a un'azienda di trattamento dei rifiuti autorizzata.

Il sodio azide può formare composti esplosivi nelle tubazioni in metallo. Consultare il NIOSH Bulletin: Explosive Azide Hazard (8/16/76). Per evitare il possibile accumulo di composti di azidi, sciacquare le tubature con acqua dopo aver smaltito il reagente non diluito. Lo smaltimento del sodio azide deve rispettare le normative locali applicabili. Smaltire come un rifiuto a rischio biologico e in conformità con le leggi anti-inquinamento e le altre leggi rilevanti in vigore nel Paese. Per garantire il rispetto delle normative, si consiglia di richiedere ulteriori informazioni alle autorità (locali) interessate e/o a un'azienda di trattamento dei rifiuti autorizzata.

**Smaltimento della confezione:** smaltire il prodotto di scarto, il prodotto non utilizzato e la confezione contaminata in conformità con le normative nazionali e locali. Contattare le autorità per eventuali informazioni in caso di dubbi sui requisiti applicabili.

---

## Sezione 14: Informazioni per il trasporto

Il trasporto di questo prodotto non è regolato da ICAO, IMDG, DOT USA, ADR europeo o TDG canadese.

---

## Sezione 15: Informazioni normative

### 15.1 Normative/leggi sulla sicurezza, la salute e l'ambiente specifiche per la sostanza o miscela

Questa scheda di sicurezza rispetta il Regolamento CE 1907/2006 (REACH) ed eventuali emendamenti.

Regolamento REACH 1907/2006 CE - Allegato XIV - elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione: nessun ingrediente elencato.

### 15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata svolta una valutazione sulla sicurezza chimica.

---

## Sezione 16: Altre informazioni

### Classe di rischio, frasi di rischio e descrizione delle frasi di rischio dalla sezione 3

Toss. acquatica acuta 1 - Tossicità acuta per l'ambiente acquatico, categoria di pericolo 1  
Toss. acquatica a lungo term. 1 - Tossicità per l'ambiente acquatica a lungo termine, categoria di pericolo 1

# Scheda di sicurezza

Toss. acuta orale 2 - Tossicità acuta per via orale, categoria di pericolo 2  
Toss. acquatica cronica 3 - Tossicità cronica per l'ambiente acquatico, categoria di pericolo 3  
Irr. oculare 2 - Irritante per gli occhi, categoria di pericolo 2  
Liquido infiammabile 2 - Liquido infiammabile, categoria di pericolo 2  
H300 - Fatale se ingerito.  
H315 - Provoca irritazione cutanea.  
H317 - Può provocare una reazione allergica cutanea.  
H319 - Provoca grave irritazione oculare.  
H334 - Può provocare sintomi allergici, asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.  
H335 - Può irritare le vie respiratorie.  
H400 - Molto tossico per gli organismi acquatici.  
H410 - Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.  
H412 - Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.  
H225 - Liquido e vapori facilmente infiammabili.  
Sens. resp. 1 - Sensibilizzazione respiratoria, categoria di pericolo 1  
Irr. cutanea 2 - Irritazione cutanea, categoria di pericolo 2  
Sens. cutanea 1 - Sensibilizzazione cutanea, categoria di rischio 1

## Abbreviazioni e acronimi

ACGIH: American Conference of Governmental Industrial Hygienists (conferenza americana degli igienisti industriali governativi)  
ADR: European Agreement Concerning The International Carriage Of Dangerous Goods By Road (accordo europeo sul trasporto internazionale di beni pericolosi su strada)  
CLP: Classification, Labeling and Packaging (classificazione, etichettature e confezionamento)  
EC50: Environmental Lethal Concentration (concentrazione letale per l'ambiente), 50%  
GHS: Globally Harmonized System (sistema globale armonizzato)  
IARC: International Agency for Research on Cancer (agenzia internazionale per la ricerca sul cancro)  
ICAO: International Civil Aviation Organization (organizzazione dell'aviazione civile internazionale)  
IMDG: International Maritime Dangerous Goods (beni pericolosi marittimi internazionali)  
IOELVs: Indicative Occupational Exposure Limit Values (valori limite di esposizione occupazionale indicativi dell'Unione Europea) dell'Unione Europea  
LC50: Lethal Concentration (concentrazione letale), 50%  
LD50: Lethal Dose (dose letale), 50%  
NIOSH: National Institute for Occupational Safety and Health (istituto nazionale per la sicurezza e la salute sul luogo di lavoro statunitense)  
NTP: National Toxicology Program (programma tossicologico nazionale statunitense)  
OSHA: Occupational Safety and Health Administration (ente per la sicurezza e la salute sul luogo di lavoro statunitense)  
PBT: Persistent bioaccumulative and toxic substances (sostanze persistenti, bioaccumulabili e tossiche)  
TDG: normativa canadese Transportation Of Dangerous Goods (trasporto dei materiali pericolosi).  
UN GHS: United Nations Globally Harmonized System (sistema globale armonizzato ONU)  
US DOT: United States Department of Transportation (dipartimento dei trasporti statunitense)

# Scheda di sicurezza

vPvB: Very persistent and very bioaccumulative substances (sostanze molto persistenti e molto accumulabili)