

Scheda dati di sicurezza

Secondo il Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP), come modificato dal Regolamento della Commissione (UE) 2019/521 e dal Regolamento delegato della Commissione (UE) 2020/217, e da CE N. 1907/2006 (REACH), come modificato dal Regolamento della Commissione (UE) 2020/878.

Data di preparazione iniziale: 2023-11-21

Pagina 1 di 17

Rheumatoid Factor (RF) Calibrator

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

1.1 Elemento identificatore del prodotto

Nome del prodotto: Rheumatoid Factor (RF) Calibrator

Codice del prodotto: R7502-CAL

1.2 Usi rilevanti identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati

Usi rilevanti identificati: The Pointe Rheumatoid Factor (RF) Calibrator Set is intended to be used for the calibration of the Pointe Rheumatoid Factor immunoturbidimetric assay. For in vitro use only. Rx Only

Usi sconsigliati: Non determinato o non applicabile.

Motivi per cui se ne sconsiglia l'uso: Non determinato o non applicabile.

1.3 Dettagli del fornitore/produttore della scheda dati di sicurezza

Produttore:

United States

HORIBA Instruments Incorporated

5449 Research Drive

Canton, MI 48188

734-487-8300

horiba.com

1.4 Numero telefonico per emergenze:

Stati Uniti

HORIBA Instruments Incorporated

1-800-445-9853 (24 ore al giorno)

Francia

Organisme de conseil/centre antipoison national

+33 1 45 42 59 59 (24 ore al giorno)

Portogallo

Órgão consultor nacional/Centro Antivenenos

+351 800 250 250 (24 ore al giorno)

Spagna

Centro de información toxicológica/organismo asesor nacional

+34 91 562 04 20 (24 ore al giorno)

Repubblica Ceca

Národní poradní orgán/toxikologické středisko

+420 224 919 293 (24 ore al giorno)

Grecia

Εθνικό συμβουλευτικό όργανο/Κέντρο Δηλητηριάσεων

+30 210 779 3777 (24 ore al giorno)

Italia

Organismo ufficiale di consultazione nazionale/Centro antiveleni

+39 06 305 4343 (24 ore al giorno)

Scheda dati di sicurezza

Secondo il Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP), come modificato dal Regolamento della Commissione (UE) 2019/521 e dal Regolamento delegato della Commissione (UE) 2020/217, e da CE N. 1907/2006 (REACH), come modificato dal Regolamento della Commissione (UE) 2020/878.

Data di preparazione iniziale: 2023-11-21

Pagina 2 di 17

Rheumatoid Factor (RF) Calibrator

Romania

Organism consultativ național/Centru pentru otrăviri
+40 21 3183606 (24 ore al giorno)

Polonia

Krajowa instytucja doradcza/Ośrodek zatruc
+48 22 619 66 54 (24 ore al giorno)

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

2.1 Classificazione della sostanza o miscela:

Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP): La sostanza non è classificata come pericolosa secondo il Sistema globale armonizzato (GHS).

Componenti di etichettatura che determinano il pericolo:

Azoturo di sodio
2-[4-(2,4,4-trimetilpentan-2-il)fenossi]etanolo

Informazioni supplementari:

This product contains human serum ingredients. It has been prepared from human sera that tested negative for HBsAg and HIV antibodies by FDA-approved methods. In view of the fact that no test method can completely assure the absence of hepatitis B virus (HBV), human immunodeficiency virus (HIV), or other infectious agents, the product should be treated like patient specimens that are potentially infectious and handled with appropriate caution.

2.2 Elementi dell'etichetta

Etichettatura secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP)

Pittogrammi di pericolo: Nessuno

Parola di segnalazione: Nessuno

Indicazioni di pericolo: Nessuno

Consigli di prudenza: Nessuno

2.3 Altri pericoli: Nessuno conosciuto

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1 Sostanza: Non applicabile.

3.2 Miscela:

Identificazione	N. di registrazione UE REACH	Nome	Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP)	Peso %
Numero CAS: 9002-93-1 Numero CE: 618-344-0	-	2-[4-(2,4,4-trimetilpentan-2-il)fenossi]etanolo	Acute Tox. 4 (Oral); H302 Skin Irrit. 2; H315 Eye Dam. 1; H318 Aquatic Chronic 1; H410 Tossicità Acuta Stimata: Orale ATE: 500 mg/kg	0.35

Scheda dati di sicurezza

Secondo il Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP), come modificato dal Regolamento della Commissione (UE) 2019/521 e dal Regolamento delegato della Commissione (UE) 2020/217, e da CE N. 1907/2006 (REACH), come modificato dal Regolamento della Commissione (UE) 2020/878.

Data di preparazione iniziale: 2023-11-21

Pagina 3 di 17

Rheumatoid Factor (RF) Calibrator

Numero CAS: 26628-22-8 Numero CE: 247-852-1	-	Azoturo di sodio	Acute Tox. 2 (Oral); H300 Aquatic Acute 1; H400 Acute Tox. 1 (Dermal); H310 Acute Tox. 2 (Inh); H330 Aquatic Chronic 1; H410 STOT RE 2; H373 M-Fattore: 1 EUH032	<0.1
--	---	------------------	---	------

Informazioni supplementari: Nessuno

Testo completo delle frasi H ed EUH: Vedere la sezione 16

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

Note generali:

Mostrare questa scheda di sicurezza al medico curante.

A seguito di inalazione:

Se inalato, trasportare la persona all'aria aperta e posizionarla in posizione che favorisca la respirazione. Se i sintomi respiratori si sviluppano o persistono: Consultare un medico.

A seguito di contatto con la pelle:

Lavare l'area interessata con abbondante acqua e sapone. Togliere gli indumenti contaminati e lavarli prima di riutilizzarli. Se l'irritazione della pelle si sviluppa o persiste, consultare un medico.

A seguito del contatto con gli occhi:

Sciacquare immediatamente gli occhi con abbondante acqua, sollevando occasionalmente le palpebre superiore e inferiore. Verificare e rimuovere eventuali lenti a contatto. Continuare a sciacquare per almeno 15 minuti. Se l'irritazione oculare si sviluppa o persiste: consultare un medico.

A seguito di ingestione:

In caso di ingestione, NON indurre il vomito se non indicato dal medico o dal centro antiveleni. Sciacquare la bocca con acqua. Non somministrare mai niente per bocca ad una persona priva di sensi. In caso di vomito spontaneo, posizionarlo sul lato sinistro con la testa in giù per impedire l'aspirazione di liquido nei polmoni. Se i sintomi si sviluppano o persistono, consultare un medico.

Autosalvanguardia dell'operatore di primo soccorso:

Non determinato o non disponibile.

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Sintomi ed effetti acuti: Non determinato o non disponibile.

Sintomi ed effetti ritardati:

Non determinato o non disponibile.

4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali

Trattamento specifico:

Non determinato o non disponibile.

Note per il medico:

Trattare in modo sintomatico.

SEZIONE 5: Misure antincendio

Scheda dati di sicurezza

Secondo il Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP), come modificato dal Regolamento della Commissione (UE) 2019/521 e dal Regolamento delegato della Commissione (UE) 2020/217, e da CE N. 1907/2006 (REACH), come modificato dal Regolamento della Commissione (UE) 2020/878.

Data di preparazione iniziale: 2023-11-21

Pagina 4 di 17

Rheumatoid Factor (RF) Calibrator

5.1 Mezzi di estinzione

Mezzi estinguenti adeguati:

Nebbia / nebbia d'acqua, anidride carbonica, schiuma chimica secca o resistente all'alcool.

Mezzi estinguenti non adeguati:

Non utilizzare getti d'acqua.

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o miscela:

La decomposizione termica può produrre fumi / gas irritanti / tossici.

5.3 Consigli per i vigili del fuoco

Dispositivi di protezione individuale:

I vigili del fuoco devono indossare dispositivi di protezione adeguati e respiratore autonomo (SCBA).

Precauzioni speciali:

Evitare il contatto con pelle, occhi, capelli e indumenti. Non respirare fumi/ gas/ nebbia/ aerosol/ vapori/ polvere. Spostare i contenitori dall'area dell'incendio, se è sicuro farlo. Usare acqua nebulizzata / nebbia per raffreddare i contenitori esposti al fuoco. Evitare il deflusso non necessario di mezzi estinguenti che possono causare inquinamento.

SEZIONE 6: Misure relative al rilascio accidentale

6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure di emergenza:

Evacuare il personale non necessario. Ventilare l'area. Estinguere eventuali fonti di ignizione. Indossare equipaggiamento protettivo personale (vedere la Sezione 8). Evitare il contatto con pelle, occhi e indumenti. Evitare di respirare a nebbia, i vapori, a polvere, i fumi e gli aerosol. Non camminare attraverso il materiale versato. Lavare accuratamente dopo la manipolazione.

6.2 Precauzioni ambientali:

Evitare sversamenti o perdite supplementari se questo può essere fatto in modo sicuro. Impedire il raggiungimento di scarichi, fognature e corsi d'acqua. Lo scarico nell'ambiente deve essere evitato.

6.3 Metodi e materiali per il contenimento e la pulizia:

Non toccare i contenitori danneggiati o il materiale versato se non indossando indumenti protettivi personali adeguati. Fermare la fuga se è possibile farlo senza rischi. Contenere e raccogliere la fuoriuscita e metterla in un contenitore adatto per lo smaltimento futuro. Smaltire in conformità con tutte le normative applicabili (vedere la Sezione 13).

6.4 Riferimento ad altre sezioni:

Per i dispositivi di protezione individuale vedere la Sezione 8. Per lo smaltimento vedere la Sezione 13.

SEZIONE 7: Manipolazione e stoccaggio

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura:

Utilizzare adeguati dispositivi di protezione individuale (vedere la Sezione 8). Utilizzare solo con adeguata ventilazione. Evitare di respirare nebbia / vapore / spruzzo / polvere. Non mangiare, bere, fumare o usare prodotti personali durante la manipolazione di sostanze chimiche. Evitare il contatto con pelle, occhi e indumenti. Lavare accuratamente le aree interessate dopo la manipolazione. Tenere lontano da materiali incompatibili (vedere la Sezione 10). Tenere i contenitori ben chiusi quando non in uso.

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

Conservare in luogo fresco, asciutto e ben ventilato lontano dalla luce solare diretta. Conservare lontano da cibi e bevande. Proteggere da congelamento e danni fisici. Conservare lontano da fonti di calore, fiamme libere e altre fonti di ignizione. Mantenere i contenitori ben chiusi. Conservare lontano da materiali incompatibili (vedere la Sezione 10).

Store between +2°C and +8°C

7.3 Impieghi finali specifici:

Scheda dati di sicurezza

Secondo il Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP), come modificato dal Regolamento della Commissione (UE) 2019/521 e dal Regolamento delegato della Commissione (UE) 2020/217, e da CE N. 1907/2006 (REACH), come modificato dal Regolamento della Commissione (UE) 2020/878.

Data di preparazione iniziale: 2023-11-21

Pagina 5 di 17

Rheumatoid Factor (RF) Calibrator

Fare riferimento alla Sezione 1 (Uso raccomandato).

SEZIONE 8: Controlli dell'esposizione/protezione personale

8.1 Parametri di controllo

Di seguito sono state incluse solo le sostanze con valori limite.

Valori limite di esposizione professionale:

Paese (Base legale)	Sostanza	Elemento identificatore	Concentrazione ammissibile
Austria	Azoturo di sodio	26628-22-8	TWA 8 ore: 0.1 mg/m ³
	Azoturo di sodio	26628-22-8	LEBT: 0,3 mg/m ³ (4 x 15 min)
Belgium	Azoturo di sodio	26628-22-8	Limite massimo: 0,3 mg/m ³
	Azoturo di sodio	26628-22-8	TWA 8 ore: 0.1 mg/m ³
Bulgaria	Azoturo di sodio	26628-22-8	LEBT di 15 minuti: 0,3 mg/m ³
	Azoturo di sodio	26628-22-8	TWA: 0.1 mg/m ³
Croatia	Azoturo di sodio	26628-22-8	LEBT di 15 minuti: 0,3 mg/m ³
	Azoturo di sodio	26628-22-8	TWA 8 ore: 0.1 mg/m ³
Czech Republic	Azoturo di sodio	26628-22-8	Limite massimo: 0,3 mg/m ³
	Azoturo di sodio	26628-22-8	TWA 8 ore: 0.1 mg/m ³
Estonia	Azoturo di sodio	26628-22-8	LEBT di 15 minuti: 0,3 mg/m ³
	Azoturo di sodio	26628-22-8	TWA 8 ore: 0.1 mg/m ³
European Union	Azoturo di sodio	26628-22-8	8 ore MPT: 0,1 mg/m ³ ([SCOEL])
France	Azoturo di sodio	26628-22-8	LEBT di 15 minuti: 0,3 mg/m ³
	Azoturo di sodio	26628-22-8	TWA 8 ore: 0.1 mg/m ³
Germany (MAK)	Azoturo di sodio	26628-22-8	8 ore MPT: 0,2 mg/m ³ (frazione inalabile)
	Azoturo di sodio	26628-22-8	LEBT di 15 minuti: 0,4 mg/m ³ (frazione inalabile)
Greece	Azoturo di sodio	26628-22-8	LEBT di 15 minuti: 0,3 mg/m ³ (0,1 ppm)
	Azoturo di sodio	26628-22-8	8 ore MPT: 0,3 mg/m ³ (0,1 ppm)
Hungary	Azoturo di sodio	26628-22-8	LEBT di 15 minuti: 0,3 mg/m ³
	Azoturo di sodio	26628-22-8	TWA 8 ore: 0.1 mg/m ³
Italy	Azoturo di sodio	26628-22-8	LEBT di 15 minuti: 0,3 mg/m ³

Scheda dati di sicurezza

Secondo il Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP), come modificato dal Regolamento della Commissione (UE) 2019/521 e dal Regolamento delegato della Commissione (UE) 2020/217, e da CE N. 1907/2006 (REACH), come modificato dal Regolamento della Commissione (UE) 2020/878.

Data di preparazione iniziale: 2023-11-21

Pagina 6 di 17

Rheumatoid Factor (RF) Calibrator

Paese (Base legale)	Sostanza	Elemento identificatore	Concentrazione ammissibile
	Azoturo di sodio	26628-22-8	TWA 8 ore: 0.1 mg/m ³
Latvia	Azoturo di sodio	26628-22-8	LEBT di 15 minuti: 0,3 mg/m ³
	Azoturo di sodio	26628-22-8	TWA 8 ore: 0.1 mg/m ³
Lithuania	Azoturo di sodio	26628-22-8	LEBT di 15 minuti: 0,3 mg/m ³
	Azoturo di sodio	26628-22-8	TWA 8 ore: 0.1 mg/m ³
Luxembourg	Azoturo di sodio	26628-22-8	LEBT di 15 minuti: 0,3 mg/m ³
	Azoturo di sodio	26628-22-8	TWA: 0.1 mg/m ³
Poland	Azoturo di sodio	26628-22-8	LEBT di 15 minuti: 0,3 mg/m ³
	Azoturo di sodio	26628-22-8	TWA 8 ore: 0.1 mg/m ³
Portugal	Azoturo di sodio	26628-22-8	LEBT di 15 minuti: 0,3 mg/m ³
	Azoturo di sodio	26628-22-8	TWA 8 ore: 0.1 mg/m ³
Romania	Azoturo di sodio	26628-22-8	LEBT di 15 minuti: 0,3 mg/m ³
	Azoturo di sodio	26628-22-8	TWA 8 ore: 0.1 mg/m ³
Slovakia	Azoturo di sodio	26628-22-8	LEBT di 15 minuti: 0,3 mg/m ³
	Azoturo di sodio	26628-22-8	TWA 8 ore: 0.1 mg/m ³
Slovenia	Azoturo di sodio	26628-22-8	TWA 8 ore: 0.1 mg/m ³
	Azoturo di sodio	26628-22-8	LEBT di 15 minuti: 0,3 mg/m ³
Spain	Azoturo di sodio	26628-22-8	LEBT di 15 minuti: 0,3 mg/m ³
	Azoturo di sodio	26628-22-8	TWA 8 ore: 0.1 mg/m ³
Sweden	Azoturo di sodio	26628-22-8	TWA 8 ore: 0.1 mg/m ³
	Azoturo di sodio	26628-22-8	Limite massimo: 0,3 mg/m ³
The Netherlands	Azoturo di sodio	26628-22-8	LEBT di 15 minuti: 0,3 mg/m ³
	Azoturo di sodio	26628-22-8	TWA 8 ore: 0.1 mg/m ³
United Kingdom	Azoturo di sodio	26628-22-8	TWA 8 ore: 0.1 mg/m ³
	Azoturo di sodio	26628-22-8	LEBT di 15 minuti: 0,3 mg/m ³
Cyprus	Azoturo di sodio	26628-22-8	TWA 8 ore: 0.1 mg/m ³

Scheda dati di sicurezza

Secondo il Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP), come modificato dal Regolamento della Commissione (UE) 2019/521 e dal Regolamento delegato della Commissione (UE) 2020/217, e da CE N. 1907/2006 (REACH), come modificato dal Regolamento della Commissione (UE) 2020/878.

Data di preparazione iniziale: 2023-11-21

Pagina 7 di 17

Rheumatoid Factor (RF) Calibrator

Paese (Base legale)	Sostanza	Elemento identificatore	Concentrazione ammissibile
	Azoturo di sodio	26628-22-8	LEBT di 15 minuti: 0,3 mg/m ³
Malta	Azoturo di sodio	26628-22-8	TWA: 0.1 mg/m ³
	Azoturo di sodio	26628-22-8	LEBT di 15 minuti: 0,3 mg/m ³
Denmark	Azoturo di sodio	26628-22-8	TWA 8 ore: 0.1 mg/m ³
	Azoturo di sodio	26628-22-8	LEBT: 0,3 mg/m ³
Finland	Azoturo di sodio	26628-22-8	TWA 8 ore: 0.1 mg/m ³
	Azoturo di sodio	26628-22-8	LEBT di 15 minuti: 0,3 mg/m ³
Germany (TRGS 900)	Azoturo di sodio	26628-22-8	MPT a 8 ore: 0,2 mg/m ³
	Azoturo di sodio	26628-22-8	LEBT di 15 minuti: 0,4 mg/m ³
Ireland	Azoturo di sodio	26628-22-8	TWA 8 ore: 0.1 mg/m ³
	Azoturo di sodio	26628-22-8	LEBT di 15 minuti: 0,3 mg/m ³

Valori limite biologici:

Nessun limite di esposizione biologica annotato per gli ingredienti.

Livello derivato senza effetto (DNEL):

Nome dell'ingrediente: Azoturo di sodio

N. CAS: 26628-22-8

Lavoratori - Effetti sistemici	Acuto - Orale	Non determinato o non applicabile.
	Acuto - Inalazione	Identificato pericolo ma nessun DNEL disponibile
	Acuto - Dermico	Identificato pericolo ma nessun DNEL disponibile
	Cronico - Orale	Non determinato o non applicabile.
	Cronico - Inalazione	0,493 mg/m ³
	Cronico - Dermico	0,14 mg/kg peso corporeo/giorno
Lavoratori - Effetti locali	Acuto - Orale	Non determinato o non applicabile.
	Acuto - Inalazione	Nessun pericolo identificato
	Acuto - Dermico	Nessun pericolo identificato
	Cronico - Orale	Non determinato o non applicabile.
	Cronico - Inalazione	Nessun pericolo identificato
	Cronico - Dermico	Nessun pericolo identificato
Popolazione generale - Effetti sistemici	Acuto - Orale	Identificato pericolo ma nessun DNEL disponibile
	Acuto - Inalazione	Identificato pericolo ma nessun DNEL disponibile
	Acuto - Dermico	Identificato pericolo ma nessun DNEL disponibile
	Cronico - Orale	0,05 mg/kg peso corporeo/giorno
	Cronico - Inalazione	0,087 mg/m ³
	Cronico - Dermico	0,05 mg/kg peso corporeo/giorno

Scheda dati di sicurezza

Secondo il Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP), come modificato dal Regolamento della Commissione (UE) 2019/521 e dal Regolamento delegato della Commissione (UE) 2020/217, e da CE N. 1907/2006 (REACH), come modificato dal Regolamento della Commissione (UE) 2020/878.

Data di preparazione iniziale: 2023-11-21

Pagina 8 di 17

Rheumatoid Factor (RF) Calibrator

Popolazione generale - Effetto locale	Acuto - Orale	Non determinato o non applicabile.
	Acuto - Inalazione	Nessun pericolo identificato
	Acuto - Dermico	Nessun pericolo identificato
	Cronico - Orale	Non determinato o non applicabile.
	Cronico - Inalazione	Nessun pericolo identificato
	Cronico - Dermico	Nessun pericolo identificato

Concentrazione prevista senza effetto (PNEC):

Nome dell'ingrediente: Azoturo di sodio

N. CAS: 26628-22-8

Obiettivo di protezione ambientale	PNEC
Acqua dolce	0,35 µg/L
Sedimenti d'acqua dolce	0,0167 mg/kg di peso secco del sedimento
Acqua marina	0,015 µg/L
Sedimenti d'acqua marina	0,00072 mg/kg di peso secco del sedimento
Microorganismi nel trattamento delle acque reflue	30 µg/L
Terreno (agricolo)	Nessun pericolo identificato
Aria	Nessun pericolo identificato
Catena alimentare	Nessuna esposizione prevista

Informazioni sulle procedure di monitoraggio:

Non determinato o non applicabile.

8.2 Controlli di esposizione

Controlli tecnici adeguati:

Stazioni di lavaggio oculare di emergenza e docce di sicurezza dovrebbero essere disponibili nelle immediate vicinanze dell'uso o della manipolazione. Fornire un'adeguata ventilazione per mantenere le concentrazioni nell'aria di vapore, nebbie e / o polveri al di sotto dei limiti di esposizione applicabili sul luogo di lavoro, nel rispetto delle norme nazionali riconosciute (o equivalenti).

Dispositivi di protezione individuale

Protezione per occhi e viso:

Occhiali di sicurezza o occhiali da laboratorio Utilizzare dispositivi di protezione per gli occhi che sono stati testati e approvati da standard nazionali riconosciuti (o equivalenti).

Protezione della pelle e del corpo:

Guanti impermeabili resistenti ai prodotti chimici approvati dalle norme appropriate. I guanti devono essere ispezionati prima dell'uso. Evitare il contatto con la pelle con guanti usati. Tecniche appropriate devono essere utilizzate per rimuovere guanti usati e indumenti contaminati. I dispositivi di protezione individuale per il corpo devono essere selezionati in base all'attività svolta e ai rischi connessi e devono essere approvati da uno specialista prima di maneggiare questo prodotto. Assicurarsi che tutti i dispositivi di protezione individuale siano approvati da standard nazionali riconosciuti (o equivalenti).

Protezione delle vie respiratorie:

Se i controlli tecnici non mantengono le concentrazioni nell'aria al di sotto dei limiti di esposizione sul luogo di lavoro applicabili o a un livello accettabile (se non sono stati stabiliti limiti di esposizione), è necessario indossare un respiratore approvato da standard nazionali riconosciuti (o equivalenti).

Misure igieniche in generale:

Durante la manipolazione di prodotti chimici, non mangiare, bere o fumare. Lavarsi le mani dopo la manipolazione, prima delle pause e alla fine della giornata lavorativa. Evitare il contatto con pelle, occhi e indumenti. Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli. Eseguire le pulizie di routine.

Scheda dati di sicurezza

Secondo il Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP), come modificato dal Regolamento della Commissione (UE) 2019/521 e dal Regolamento delegato della Commissione (UE) 2020/217, e da CE N. 1907/2006 (REACH), come modificato dal Regolamento della Commissione (UE) 2020/878.

Data di preparazione iniziale: 2023-11-21

Pagina 9 di 17

Rheumatoid Factor (RF) Calibrator

Controlli dell'esposizione ambientale:

Le emissioni da apparecchiature di ventilazione o lavorazione devono essere controllate per accertarne la conformità ai requisiti normativi in materia di protezione ambientale.

Misure correlate al prodotto (sostanza/miscela) per impedire l'esposizione:	Non determinato o non applicabile.
Misure correlate alle istruzioni per impedire l'esposizione:	Non determinato o non applicabile.
Misure organizzative per impedire l'esposizione:	Non determinato o non applicabile.
Misure tecniche per impedire l'esposizione:	Non determinato o non applicabile.

Misure di gestione del rischio per controllare l'esposizione:

Non determinato o non applicabile.

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

9.1 Informazioni sulle proprietà fisico-chimiche di base

Stato fisico	Provided in liquid form.
Colore	Calibrators are colorless to slight yellow, odorless solution.
Odore/Limite di odore	Non determinato o non disponibile.
pH	Non determinato o non disponibile.
Punto di fusione/punto di congelamento	Non determinato o non disponibile.
Punto/intervallo di ebollizione iniziale	Non determinato o non disponibile.
Punto di infiammabilità (vaso chiuso)	Non determinato o non disponibile.
Infiammabilità	Non determinato o non disponibile.
Limite superiore di infiammabilità/esplosività	Non determinato o non disponibile.
Limite inferiore di infiammabilità/esplosività	Non determinato o non disponibile.
Pressione di vapore	Non determinato o non disponibile.
Densità relativa del vapore	Non determinato o non disponibile.
Densità	Non determinato o non disponibile.
Densità relativa	Non determinato o non disponibile.
Solubilità	Miscible in water
Coefficiente di ripartizione (n-ottanolo/acqua)	Non determinato o non disponibile.
Temperatura di autocombustione	Non determinato o non disponibile.
Temperatura di decomposizione	Non determinato o non disponibile.
Viscosità cinematica	Non determinato o non disponibile.
Caratteristiche delle particelle	Non determinato o non disponibile.

9.2 Altre informazioni

9.2.1 Informazioni relative alle classi di pericolo fisico

Esplosivi	Nessun dato disponibile/Non applicabile
Gas infiammabili	Nessun dato disponibile/Non applicabile
Aerosols	Nessun dato disponibile/Non applicabile
Gas ossidanti	Nessun dato disponibile/Non applicabile

Scheda dati di sicurezza

Secondo il Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP), come modificato dal Regolamento della Commissione (UE) 2019/521 e dal Regolamento delegato della Commissione (UE) 2020/217, e da CE N. 1907/2006 (REACH), come modificato dal Regolamento della Commissione (UE) 2020/878.

Data di preparazione iniziale: 2023-11-21

Pagina 10 di 17

Rheumatoid Factor (RF) Calibrator

Gas sotto pressione	Nessun dato disponibile/Non applicabile
Liquidi infiammabili	Nessun dato disponibile/Non applicabile
Solidi infiammabili	Nessun dato disponibile/Non applicabile
Sostanze e miscele autoreattive	Nessun dato disponibile/Non applicabile
Liquidi piroforici	Nessun dato disponibile/Non applicabile
Solidi piroforici	Nessun dato disponibile/Non applicabile
Sostanze e miscele autoriscaldanti	Nessun dato disponibile/Non applicabile
Sostanze e miscele che, rilasciano gas infiammabili a contatto con l'acqua.	Nessun dato disponibile/Non applicabile
Liquidi ossidanti	Nessun dato disponibile/Non applicabile
Solidi ossidanti	Nessun dato disponibile/Non applicabile
Perossidi organici	Nessun dato disponibile/Non applicabile
Corrosivo per i metalli	Nessun dato disponibile/Non applicabile
Esplosivi desensitizzati	Nessun dato disponibile/Non applicabile

9.2.2 Altre caratteristiche di sicurezza

Nessuno.

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

10.1 Reattività:

Non reattivo nelle condizioni di manipolazione e conservazione raccomandate.

10.2 Stabilità chimica:

Stabile alle condizioni di conservazione e manipolazione consigliate.

10.3 Possibilità di reazioni pericolose:

Non sono previste reazioni pericolose nelle condizioni raccomandate di manipolazione e conservazione.

10.4 Condizioni da evitare:

Calore estremo, fiamme libere, superfici calde, scintille, fonti di ignizione e materiali incompatibili.

10.5 Materiali incompatibili:

Caution, contains Sodium Azides, in contact with heavy metals, may form explosive metal azides.

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi:

In condizioni normali di conservazione e utilizzo, la decomposizione non dovrebbe produrre sostanze pericolose.

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

11.1 Informazioni sulle classi di pericolo definite nel Regolamento (CE) N. 1272/2008

Tossicità acuta

Valutazione: Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Dati del prodotto: Nessun dato disponibile.

Dati sulla sostanza:

Nome	Percorso	Risultato
Azoturo di sodio	orale	DL50 Ratto: 42 mg/kg
	dermico	DL50 Coniglio: 5 mg/kg
	inalazione	CL50 Ratto: >0,054 mg/L (4 ore [Polvere])
2-[4-(2,4,4-trimetilpentan-2-il)fenossi]etanolo	Orale ATE	LD50 Ratto: 500 mg/kg

Scheda dati di sicurezza

Secondo il Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP), come modificato dal Regolamento della Commissione (UE) 2019/521 e dal Regolamento delegato della Commissione (UE) 2020/217, e da CE N. 1907/2006 (REACH), come modificato dal Regolamento della Commissione (UE) 2020/878.

Data di preparazione iniziale: 2023-11-21

Pagina 11 di 17

Rheumatoid Factor (RF) Calibrator

Irritazione/corrosione cutanea

Valutazione: Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Dati del prodotto:

Nessun dato disponibile.

Dati sulla sostanza:

Nome	Risultato
2-[4-(2,4,4-trimetilpentan-2-il)fenossi]etanolo	Provoca irritazione cutanea.

Grave danno/irritazione oculare

Valutazione: Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Dati del prodotto:

Nessun dato disponibile.

Dati sulla sostanza:

Nome	Risultato
2-[4-(2,4,4-trimetilpentan-2-il)fenossi]etanolo	Provoca gravi lesioni oculari

Sensibilizzazione respiratoria o cutanea

Valutazione: Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Dati del prodotto:

Nessun dato disponibile.

Dati sulla sostanza: Nessun dato disponibile.

Cancerogenicità

Valutazione: Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Dati del prodotto: Nessun dato disponibile.

Dati sulla sostanza: Nessun dato disponibile.

Agenzia internazionale per la ricerca sul cancro (IARC):

Nome	Classificazione
Azoturo di sodio	Non applicabile
2-[4-(2,4,4-trimetilpentan-2-il)fenossi]etanolo	Non applicabile

Mutagenicità delle cellule germinali

Valutazione: Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Dati del prodotto: Nessun dato disponibile.

Dati sulla sostanza: Nessun dato disponibile.

Tossicità per la riproduzione

Valutazione: Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Dati del prodotto:

Nessun dato disponibile.

Dati sulla sostanza: Nessun dato disponibile.

Tossicità specifica dell'organo bersaglio (esposizione singola)

Valutazione: Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Dati del prodotto:

Nessun dato disponibile.

Dati sulla sostanza: Nessun dato disponibile.

Tossicità specifica dell'organo bersaglio (esposizione ripetuta)

Scheda dati di sicurezza

Secondo il Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP), come modificato dal Regolamento della Commissione (UE) 2019/521 e dal Regolamento delegato della Commissione (UE) 2020/217, e da CE N. 1907/2006 (REACH), come modificato dal Regolamento della Commissione (UE) 2020/878.

Data di preparazione iniziale: 2023-11-21

Pagina 12 di 17

Rheumatoid Factor (RF) Calibrator

Valutazione: Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Dati del prodotto:

Nessun dato disponibile.

Dati sulla sostanza:

Nome	Risultato
Azoturo di sodio	Può provocare danni al cervello in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

Tossicità per aspirazione

Valutazione: Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Dati del prodotto:

Nessun dato disponibile.

Dati sulla sostanza: Nessun dato disponibile.

Informazioni sulle probabili vie di esposizione:

Nessun dato disponibile.

Sintomi connessi alle caratteristiche fisiche, chimiche e tossicologiche:

Nessun dato disponibile.

11.2 Informazioni su altri pericoli

Proprietà di interferenza con il sistema endocrino:

Dati sulla sostanza: Nessun dato disponibile.

Altre informazioni:

Nessun dato disponibile.

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

12.1 Tossicità

Tossicità acuta (a breve termine)

Valutazione: Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Dati del prodotto: Nessun dato disponibile.

Dati sulla sostanza:

Nome	Risultato
Azoturo di sodio	Pesci CL50 <i>Gasterosteus aculeatus</i> : 0,8 mg/L (96 ore)
	Piante acquatiche CE50 <i>Pseudokirchneriella subcapitata</i> : 0,35 mg/L (96 ore [numero di cellule])
2-[4-(2,4,4-trimetilpentan-2-il)fenossi]etanolo	Fish LC50 <i>Lepomis macrochirus</i> : >2.8 mg/L (96 hr)
	Aquatic Invertebrates LC50 <i>Arenicola marina</i> : 12 mg/L (48 hr [renewal])

Tossicità cronica (a lungo termine)

Valutazione: Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Dati del prodotto: Nessun dato disponibile.

Dati sulla sostanza: Nessun dato disponibile.

12.2 Persistenza e biodegradabilità

Dati del prodotto: Nessun dato disponibile.

Dati sulla sostanza:

Nome	Risultato
Azoturo di sodio	Gli studi di biodegradazione non si applicano alle sostanze inorganiche.

12.3 Potenziale bioaccumulativo

Dati del prodotto: Nessun dato disponibile.

Dati sulla sostanza: Nessun dato disponibile.

Scheda dati di sicurezza

Secondo il Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP), come modificato dal Regolamento della Commissione (UE) 2019/521 e dal Regolamento delegato della Commissione (UE) 2020/217, e da CE N. 1907/2006 (REACH), come modificato dal Regolamento della Commissione (UE) 2020/878.

Data di preparazione iniziale: 2023-11-21

Pagina 13 di 17

Rheumatoid Factor (RF) Calibrator

12.4 Mobilità nel terreno

Dati del prodotto: Nessun dato disponibile.

Dati sulla sostanza: Nessun dato disponibile.

12.5 Risultati di valutazioni PBT e vPvB

Dati del prodotto:

Valutazione PBT: Questo prodotto non contiene sostanze valutate come PBT.

Valutazione vPvB: Questo prodotto non contiene sostanze considerate vPvB.

Dati sulla sostanza:

Valutazione PBT:

Azoturo di sodio	La valutazione PBT non si applica alla sostanza inorganica.
------------------	---

Valutazione vPvB:

Azoturo di sodio	La valutazione vPvB non si applica alle sostanze inorganiche.
------------------	---

12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Dati sulla sostanza:

Nome	Risultato
2-[4-(2,4,4-trimetilpentan-2-il)fenossi]etanolo	Under assessment for endocrine disrupting properties.

12.7 Altri effetti avversi: Nessun dato disponibile.

12.8 Pericoloso per lo strato di ozono

Valutazione: Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Dati del prodotto: Nessun dato disponibile.

Dati sulla sostanza: Nessun dato disponibile.

SEZIONE 13: Considerazioni relative allo smaltimento

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

13.1.1 Smaltimento di prodotto/imballaggio:

The product has to be disposed of in accordance with local regulations. Do not wash away into surface water or sanitary sewer systems.

Codici rifiuto/designazioni rifiuto secondo LoW: Non determinato o non disponibile.

13.1.2 Informazioni rilevanti per il trattamento dei rifiuti: Non determinato o non disponibile.

13.1.3 Informazioni rilevanti per lo smaltimento nelle fognature: Non determinato o non disponibile.

13.1.4 Altre raccomandazioni per lo smaltimento: L'accurata classificazione di tutti i materiali di rifiuto come previsto dalle entità normative applicabili è responsabilità del generatore di rifiuti

SEZIONE 14: Informazioni per il trasporto

Trasporto internazionale di merci pericolose su strada/ferrovia (ADR/RID)

Un numero o un numero ID	Non regolato
Nome proprio per la spedizione ONU	Non regolato
Classi delle Nazioni Unite di pericolo connesso al trasporto	Nessuno
Gruppo di imballaggio	Nessuno
Pericoli per l'ambiente	Nessuno
Precauzioni particolari per l'utente	Nessuno

Scheda dati di sicurezza

Secondo il Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP), come modificato dal Regolamento della Commissione (UE) 2019/521 e dal Regolamento delegato della Commissione (UE) 2020/217, e da CE N. 1907/2006 (REACH), come modificato dal Regolamento della Commissione (UE) 2020/878.

Data di preparazione iniziale: 2023-11-21

Pagina 14 di 17

Rheumatoid Factor (RF) Calibrator

Trasporto internazionale di merci pericolose per vie navigabili interne (ADN)

Un numero o un numero ID	Non regolato
Nome proprio per la spedizione ONU	Non regolato
Classi delle Nazioni Unite di pericolo connesso al trasporto	Nessuno
Gruppo di imballaggio	Nessuno
Pericoli per l'ambiente	Nessuno
Precauzioni particolari per l'utente	Nessuno

Merci marittime internazionali pericolose (IMDG)

Un numero o un numero ID	Non regolato
Nome proprio per la spedizione ONU	Non regolato
Classi delle Nazioni Unite di pericolo connesso al trasporto	Nessuno
Gruppo di imballaggio	Nessuno
Pericoli per l'ambiente	Nessuno
Precauzioni particolari per l'utente	Nessuno

Regolamenti internazionali dell'Associazione internazionale del trasporto aereo sulle merci pericolose (IATA-DGR)

Un numero o un numero ID	Non regolato
Nome proprio per la spedizione ONU	Non regolato
Classi delle Nazioni Unite di pericolo connesso al trasporto	Nessuno
Gruppo di imballaggio	Nessuno
Pericoli per l'ambiente	Nessuno
Precauzioni particolari per l'utente	Nessuno

Trasporto marittimo in blocco secondo gli strumenti IMO

Nome in massa	Nessuno
Tipo di nave	Nessuno
Categoria di inquinamento	Nessuno
Classe di pericolo IMO	Nessuno
Pericoli per l'ambiente	Nessuno
Materiale pericoloso solo in blocco	Nessuno
Cargo Group	Nessuno

SEZIONE 15: Informazioni regolamentari

15.1 Regolamenti/legislazione per la sicurezza, la salute e l'ambiente specifici per la sostanza o miscela.

Regolamenti europei

Elenco di inventario (EINECS):

26628-22-8	Azoturo di sodio	Elencato
------------	------------------	----------

Scheda dati di sicurezza

Secondo il Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP), come modificato dal Regolamento della Commissione (UE) 2019/521 e dal Regolamento delegato della Commissione (UE) 2020/217, e da CE N. 1907/2006 (REACH), come modificato dal Regolamento della Commissione (UE) 2020/878.

Data di preparazione iniziale: 2023-11-21

Pagina 15 di 17

Rheumatoid Factor (RF) Calibrator

9002-93-1	2-[4-(2,4,4-trimetilpentan-2-il)fenossi]etanolo	Non classificato
-----------	---	------------------

Elenco dei candidati REACH SVHC:

26628-22-8	Azoturo di sodio	Non classificato
9002-93-1	2-[4-(2,4,4-trimetilpentan-2-il)fenossi]etanolo	Elencato

Autorizzazioni REACH SVHC:

Nome dell'ingrediente	CAS	Elenco	Condizioni di utilizzo
2-[4-(2,4,4-trimetilpentan-2-il)fenossi]etanolo	9002-93-1	Elencato	Gli usi sono i seguenti: per la ricerca, lo sviluppo e la produzione di medicinali che rientrano nel campo di applicazione della direttiva 2001/83/CE o di dispositivi medici o accessori di dispositivi medici che rientrano nel campo di applicazione della direttiva 93/42/CEE, del regolamento (UE) 2017/745, della direttiva 98/79/CE o del regolamento (UE) 2017/746, in vista del loro utilizzo per la diagnosi, il trattamento o la prevenzione della COVID-19, - in dispositivi medici o accessori di dispositivi medici che rientrano nell'ambito di applicazione della direttiva 93/42/CEE, del regolamento (UE) 2017/745, della direttiva 98/79/CE o del regolamento (UE) 2017/746, per la diagnosi, il trattamento o la prevenzione della COVID-19. (Data di scadenza: 22 dicembre 2023); l'uso della sostanza nella produzione di pezzi di ricambio come articoli o come prodotti complessi per la riparazione di articoli o prodotti complessi la cui produzione è cessata o cesserà prima della data di scadenza indicata nella voce relativa a tale sostanza, se tale sostanza è stata utilizzata nella produzione di tali articoli o prodotti complessi e questi non possono funzionare come previsto senza tali pezzi di ricambio e il pezzo di ricambio non può essere prodotto senza tale sostanza, e per l'uso della sostanza (in quanto tale o in quanto componente di una miscela) per la riparazione di tali articoli o prodotti complessi, se tale sostanza, in quanto tale o in quanto componente di una miscela, è stata utilizzata nella produzione di tali articoli o prodotti complessi e questi ultimi non possono essere riparati se non utilizzando tale sostanza. (Data di scadenza: 1 marzo 2023)

Limitazione REACH: Nessuno dei componenti è elencato.

Classe di pericolo per l'acqua (WGK) (Prodotto): Non determinato.

Classe di pericolo per l'acqua (WGK) (Sostanza):

Nome dell'ingrediente	CAS	Classe
Azoturo di sodio	26628-22-8	Pericolosità per le acque classe 2: ovviamente pericoloso per le acque

Scheda dati di sicurezza

Secondo il Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP), come modificato dal Regolamento della Commissione (UE) 2019/521 e dal Regolamento delegato della Commissione (UE) 2020/217, e da CE N. 1907/2006 (REACH), come modificato dal Regolamento della Commissione (UE) 2020/878.

Data di preparazione iniziale: 2023-11-21

Pagina 16 di 17

Rheumatoid Factor (RF) Calibrator

Nome dell'ingrediente	CAS	Classe
2-[4-(2,4,4-trimetilpentan-2-il)fenossi]etanolo	9002-93-1	Pericolosità per le acque classe 2: ovviamente pericoloso per le acque

Altri regolamenti

Germania TA Luft: Nessuno dei componenti è elencato.

Informazioni supplementari: Non determinato.

15.2 Valutazione di sicurezza chimica

Il fornitore non ha eseguito alcuna valutazione della sicurezza chimica per questa sostanza/miscela.

SEZIONE 16: Altre informazioni

Abbreviazioni e sigle: Nessuno

Sommario della classificazione nella sezione 3:

Acute Tox. 4 (Oral)	Tossicità acuta (orale) categoria 4
Skin Irrit. 2	Irritazione cutanea, categoria 2
Eye Dam. 1	Grave danno oculare, categoria 1
Aquatic Chronic 1	Pericolo cronico per l'ambiente acquatico, categoria 1
Acute Tox. 2 (Oral)	Tossicità acuta (orale), categoria 2
Aquatic Acute 1	Pericolo acuto per l'ambiente acquatico, categoria 1
Acute Tox. 1 (Dermal)	Tossicità acuta (dermico), categoria 1
Acute Tox. 2 (Inh)	Tossicità acuta (inalazione), categoria 2
STOT RE 2	Tossicità specifica dell'organo bersaglio - esposizione ripetuta, categoria 2

Sommario delle frasi di pericolo nella sezione 3:

H302	Nocivo se ingerito
H315	Provoca irritazione cutanea
H318	Provoca gravi lesioni oculari
H410	Altamente nocivo agli organismi acquatici, con effetti di lunga durata.
H300	Letale se ingerito
H400	Molto tossico per gli organismi acquatici
H310	Letale per contatto con la pelle
H330	Letale se inalato
H373	Può provocare danni agli organi (o indicare tutti gli organi interessati, se noti) in caso di esposizione prolungata o ripetuta (indicare la via di esposizione se è accertato che nessun'altra via di esposizione comporta il medesimo pericolo).

Sintesi delle dichiarazioni EUH nella sezione 3:

EUH032	A contatto con acidi libera gas molto tossico
--------	---

Limitazioni di responsabilità:

Questo prodotto è stato classificato in conformità a CE N. 1272/2008 (CLP), come modificato dal Regolamento della Commissione (UE) 2019/521 e dal Regolamento delegato della Commissione (UE) 2020/217, e da CE N. 1907/2006 (REACH), come modificato dal Regolamento della Commissione (UE) 2020/878. Le informazioni fornite in questa SDS sono corrette, al meglio della nostra conoscenza, in base ai dati disponibili. Le informazioni fornite sono concepite solo come guida per la manipolazione, l'uso, lo stoccaggio, il trasporto e lo smaltimento in condizioni di sicurezza e non devono essere considerate una garanzia o una specifica di qualità. Le informazioni si riferiscono esclusivamente al materiale specifico designato e potrebbero non essere valide per tale materiale utilizzato in combinazione con altri materiali, a meno che non sia specificato nel testo. L'utente ha la responsabilità di fornire un ambiente di

Scheda dati di sicurezza

Secondo il Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP), come modificato dal Regolamento della Commissione (UE) 2019/521 e dal Regolamento delegato della Commissione (UE) 2020/217, e da CE N. 1907/2006 (REACH), come modificato dal Regolamento della Commissione (UE) 2020/878.

Data di preparazione iniziale: 2023-11-21

Pagina 17 di 17

Rheumatoid Factor (RF) Calibrator

lavoro sicuro.

Data di preparazione iniziale: 2023-11-21

Fine della scheda dati di sicurezza