

## Scheda di dati di sicurezza


ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Revisione: 08.11.2016

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

- **1.1 Identificatore del prodotto**
- **Denominazione commerciale:** Synovasure® Alpha Defensin ELISA Test Kit/ Synovasure® Lateral Flow Test Control Kit QC1, QC2 and QC3 Alpha Defensins, lyophilized, Calibrator, Positive Control Alpha Defensins LF, Negative Control Alpha Defensins LF
- **1.2 Usi pertinenti identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati**
- **Categoria dei prodotti** 10 flaconcini di ciascuno (0,25 mL / flacone), polvere bianca liofilizzata, inodore.
- **Utilizzazione della Sostanza / del Preparato** Destinato per l'uso clinico.
- **1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza**
- **Produttore/fornitore:**  
CD Diagnostics, Inc.  
650 Naamans Road  
Suite 100  
Claymont, DE 19703  
+11 302-367-7770  
www.cddiagnostics.com
- **1.4 Numero telefonico di emergenza:** InfoTrac 1-352-323-3500

### SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

- **2.1 Classificazione della sostanza o della miscela**
- **Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**  
Il prodotto non è classificato conformemente al regolamento CLP.
- **Classificazione secondo la direttiva 67/548/CEE o direttiva 1999/45/CE**
-  Xn; Nocivo
- R20: Nocivo per inalazione.
- **Classificazione di pericolosità:** Inodore
- **Indicazioni di pericolosità specifiche per l'uomo e l'ambiente:**  
Il prodotto ha l'obbligo di classificazione in base al metodo di calcolo della "direttiva generale della Comunità sulla classificazione dei preparati" nella sua ultima versione valida.
- **Sistema di classificazione:**  
La classificazione corrisponde alle attuali liste della CEE, è tuttavia integrata da dati raccolti da bibliografia specifica e da dati forniti dall'impresa.
- **2.2 Elementi dell'etichetta**
- **Etichettatura secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008** non applicabile
- **Pittogrammi di pericolo** non applicabile
- **Avvertenza** non applicabile
- **Indicazioni di pericolo** non applicabile
- **Consigli di prudenza** Consigli di prudenza
- **Ulteriori dati:**  
Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta.
- **2.3 Altri pericoli**
- **Risultati della valutazione PBT e vPvB**
- **PBT:** Non applicabile.
- **vPvB:** Non applicabile.

### SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

- **3.2 Caratteristiche chimiche: Miscela**
- **Descrizione:** Miscela delle seguenti sostanze con additivi non pericolosi.

(continua a pagina 2)

## Scheda di dati di sicurezza

ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Revisione: 08.11.2016

**Denominazione commerciale: Synovasure® Alpha Defensin ELISA Test/ Synovasure® Lateral Flow Test Control Kit QC1, QC2 and QC3 Alpha Defensins, lyophilized, Calibrator, Positive**

(Segue da pagina 1)

<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Sostanze pericolose:</b></li> </ul>		
CAS: 2682-20-4 EINECS: 220-239-6	2-metil-2H-isotiazol-3-one T R23; C R35; Xn R22; Xi R37-41; Xi R43; N R50 Acute Tox. 3, H331; Skin Corr. 1A, H314; Eye Dam. 1, H318; Aquatic Acute 1, H400; Acute Tox. 4, H302; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	≤ 2,5%

- **Ulteriori indicazioni:** Il testo dell'avvertenza dei pericoli citati può essere appreso dal capitolo 16

### SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

- **4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso**

- **Indicazioni generali:**

I sintomi di avvelenamento possono comparire dopo molte ore, per tale motivo è necessaria la sorveglianza di un medico nelle 48 ore successive all'incidente.

- **Inalazione:**

Portare in zona ben areata, praticare eventualmente la respirazione artificiale, tenere al caldo. Se i disturbi persistono consultare il medico.

Se il soggetto è svenuto provvedere a tenerlo durante il trasporto in posizione stabile su un fianco.

- **Contatto con la pelle:** Generalmente il prodotto non è irritante per la pelle.

- **Contatto con gli occhi:** Lavare con acqua corrente per alcuni minuti tenendo le palpebre ben aperte.

- **Ingestione:** Se il dolore persiste consultare il medico.

- **4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati** Non sono disponibili altre informazioni.

- **4.3 Indicazione della eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali**

Non sono disponibili altre informazioni.

### SEZIONE 5: Misure antincendio

- **5.1 Mezzi di estinzione**

- **Mezzi di estinzione idonei:**

CO<sub>2</sub>, polvere o acqua nebulizzata. Estinguere gli incendi di grosse dimensioni con acqua nebulizzata o con schiuma resistente all'alcool.

- **5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela** Non sono disponibili altre informazioni.

- **5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi**

- **Mezzi protettivi specifici:** Indossare il respiratore.

### SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

- **6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza** Non necessario.

- **6.2 Precauzioni ambientali:** Non sono richiesti provvedimenti particolari.

- **6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica:**

Smaltimento del materiale contaminato conformemente al punto 13.

Provvedere ad una sufficiente areazione.

- **6.4 Riferimento ad altre sezioni**

Per informazioni relative ad un manipolazione sicura, vedere capitolo 7.

Per informazioni relative all'equipaggiamento protettivo ad uso personale vedere Capitolo 8.

Per informazioni relative allo smaltimento vedere Capitolo 13.

### SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

- **7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura**

Accurata captazione delle polveri.

Accurata ventilazione/aspirazione nei luoghi di lavoro.

(continua a pagina 3)

## Scheda di dati di sicurezza

ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Revisione: 08.11.2016

**Denominazione commerciale: Synovasure® Alpha Defensin ELISA Test/ Synovasure® Lateral Flow Test Control Kit QC1, QC2 and QC3 Alpha Defensins, lyophilized, Calibrator, Positive Control Alpha Defensins LF, Negative Control Alpha Defensins LF**

(Segue da pagina 2)

- **Indicazioni in caso di incendio ed esplosione:** Non sono richiesti provvedimenti particolari.
- **7.2 Condizioni per l'immagazzinamento sicuro, comprese eventuali incompatibilità**
- **Stoccaggio:**
- **Requisiti dei magazzini e dei recipienti:** Non sono richiesti requisiti particolari.
- **Indicazioni sullo stoccaggio misto:** Non necessario.
- **Ulteriori indicazioni relative alle condizioni di immagazzinamento:**  
Mantenere i recipienti ermeticamente chiusi.
- **7.3 Usi finali specifici** Non sono disponibili altre informazioni.

### SEZIONE 8: Controllo dell'esposizione/protezione individuale

- **Ulteriori indicazioni sulla struttura di impianti tecnici:** Nessun dato ulteriore, vedere punto 7.
- **8.1 Parametri di controllo**
- **Componenti i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro:**  
Il prodotto non contiene quantità rilevanti di sostanze i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro.
- **Ulteriori indicazioni:** Le liste valide alla data di compilazione sono state usate come base.
- **8.2 Controlli dell'esposizione**
- **Mezzi protettivi individuali:**
- **Norme generali protettive e di igiene del lavoro:**  
Tenere lontano da cibo, bevande e foraggi.  
Lavarsi le mani prima dell'intervallo o a lavoro terminato.
- **Maschera protettiva:** Non necessario.
- **Guanti protettivi:**  
Il materiale dei guanti deve essere impermeabile e stabile contro il prodotto/ la sostanza/ la formulazione.  
A causa della mancanza di tests non può essere consigliato alcun tipo di materiale per i guanti con cui manipolare il prodotto / la formulazione / la miscela di sostanze chimiche.  
Scelta del materiale dei guanti in considerazione dei tempi di passaggio, dei tassi di permeazione e della degradazione.
- **Materiale dei guanti**  
La scelta dei guanti adatti non dipende soltanto dal materiale bensì anche da altre caratteristiche di qualità variabili da un produttore a un altro. Poiché il prodotto rappresenta una formulazione di più sostanze, la stabilità dei materiali dei guanti non è calcolabile in anticipo e deve essere testata prima dell'impiego
- **Tempo di permeazione del materiale dei guanti**  
Richiedere dal fornitore dei guanti il tempo di passaggio preciso il quale deve essere rispettato.

### SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

- **9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali**
- **Indicazioni generali**
- **Aspetto:**
  - **Forma:** Polvere liofilizzata
  - **Colore:** Bianco
  - **Odore:** Inodore
- **valori di pH:** Non applicabile.
- **Cambiamento di stato**
  - **Temperatura di fusione/ambito di fusione:** Non determinato.
  - **Temperatura di ebollizione/ambito di ebollizione:** Non determinata
- **Punto di infiammabilità:** Non applicabile.

(continua a pagina 4)

## Scheda di dati di sicurezza

ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Revisione: 08.11.2016

**Denominazione commerciale: Synovasure® Alpha Defensin ELISA Test/ Synovasure® Lateral Flow Test Control Kit QC1, QC2 and QC3 Alpha Defensins, lyophilized, Calibrator, Positive Control Alpha Defensins LF, Negative Control Alpha Defensins LF**

(Segue da pagina 3)

· <b>Infiammabilità (solido, gassoso):</b>	Non definito.
· <b>Temperatura di accensione:</b>	
<b>Temperatura di decomposizione:</b>	Non definito.
· <b>Autoaccensione:</b>	Prodotto non autoinfiammabile.
· <b>Pericolo di esplosione:</b>	Prodotto non esplosivo.
· <b>Limiti di infiammabilità:</b>	
<b>Inferiore:</b>	Non definito.
<b>Superiore:</b>	Non definito.
· <b>Tensione di vapore:</b>	Non applicabile.
· <b>Densità:</b>	Non definito.
· <b>Densità relativa</b>	Non definito.
· <b>Densità del vapore</b>	Non applicabile.
· <b>Velocità di evaporazione</b>	Non applicabile.
· <b>Solubilità in/Miscibilità con acqua:</b>	Insolubile.
· <b>Coefficiente di distribuzione (n-Octanol/acqua):</b>	Non definito.
· <b>Viscosità:</b>	
<b>Dinamica:</b>	Non applicabile.
<b>Cinematica:</b>	Non applicabile.
· <b>Tenore del solvente:</b>	
<b>Solventi organici:</b>	0,0 %
<b>Contenuto solido:</b>	100,0 %
· <b>9.2 Altre informazioni</b>	Non sono disponibili altre informazioni.

### SEZIONE 10: Stabilità e reattività

- **10.1 Reattività** Non sono disponibili altre informazioni.
- **10.2 Stabilità chimica**
- **Decomposizione termica/ condizioni da evitare:**  
Il prodotto non si decompone se utilizzato secondo le norme.
- **10.3 Possibilità di reazioni pericolose** Non sono note reazioni pericolose.
- **10.4 Condizioni da evitare** Non sono disponibili altre informazioni.
- **10.5 Materiali incompatibili:** Non sono disponibili altre informazioni.
- **10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi:** Non sono noti prodotti di decomposizione pericolosi.

### SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

- **11.1 Informazioni sugli effetti tossicologici**
- **Tossicità acuta:**
- **Irritabilità primaria:**
- **sulla pelle:** Non ha effetti irritanti.
- **sugli occhi:** Non irritante.
- **Sensibilizzazione:** Non si conoscono effetti sensibilizzanti.
- **Ulteriori dati tossicologici:**  
Il prodotto, in base al metodo di calcolo della direttiva generale della Comunità sulla classificazione dei preparati nella sua ultima versione valida, presenta i seguenti rischi:

(continua a pagina 5)

## Scheda di dati di sicurezza

ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Revisione: 08.11.2016

**Denominazione commerciale: Synovasure® Alpha Defensin ELISA Test/ Synovasure® Lateral Flow Test Control Kit QC1, QC2 and QC3 Alpha Defensins, lyophilized, Calibrator, Positive Control Alpha Defensins LF, Negative Control Alpha Defensins LF**

(Segue da pagina 4)

Nocivo

### SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

- **12.1 Tossicità**
- **Tossicità acquatica:** Non sono disponibili altre informazioni.
- **12.2 Persistenza e degradabilità** Non sono disponibili altre informazioni.
- **12.3 Potenziale di bioaccumulo** Non sono disponibili altre informazioni.
- **12.4 Mobilità nel suolo** Non sono disponibili altre informazioni.
- **Ulteriori indicazioni in materia ambientale:**
- **Ulteriori indicazioni:** Generalmente non pericoloso
- **12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB**
- **PBT:** Non applicabile.
- **vPvB:** Non applicabile.
- **12.6 Altri effetti avversi** Non sono disponibili altre informazioni.

### SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento

- **13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti**
- **Consigli:** Non smaltire il prodotto insieme ai rifiuti domestici Non immettere nelle fognature.
- **Imballaggi non puliti:**
- **Consigli:** Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative.

### SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

- **14.1 Numero ONU**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA** non applicabile
- **14.2 Nome di spedizione dell'ONU**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA** non applicabile
- **14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA**
- **Classe** non applicabile
- **14.4 Gruppo di imballaggio**
- **ADR, IMDG, IATA** non applicabile
- **14.5 Pericoli per l'ambiente:**
- **Marine pollutant:** No
- **14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori** Non applicabile.
- **14.7 Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL 73/78 ed il codice IBC** Non applicabile.
- **UN "Model Regulation":** -

### SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione

- **15.1 Norme e legislazione su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela**
- **Etichettatura secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008** non applicabile
- **Pittogrammi di pericolo** non applicabile
- **Avvertenza** non applicabile
- **Indicazioni di pericolo** non applicabile

#### • **Disposizioni nazionali:**

Il prodotto ha l'obbligo di classificazione conformemente all'ordinanza relativa alle sostanze pericolose nella sua ultima versione valida.

(continua a pagina 6)

## Scheda di dati di sicurezza

ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Revisione: 08.11.2016

**Denominazione commerciale: Synovasure® Alpha Defensin ELISA Test/ Synovasure® Lateral Flow Test Control Kit QC1, QC2 and QC3 Alpha Defensins, lyophilized, Calibrator, Positive Control Alpha Defensins LF, Negative Control Alpha Defensins LF**

(Segue da pagina 5)

- **15.2 Valutazione della sicurezza chimica:** Una valutazione della sicurezza chimica non è stata effettuata.

### SEZIONE 16: Altre informazioni

I dati sono riportati sulla base delle nostre conoscenze attuali, non rappresentano tuttavia alcuna garanzia delle caratteristiche del prodotto e non motivano alcun rapporto giuridico contrattuale.

- **Frasei rilevanti**

H302 Nocivo se ingerito.

H314 Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.

H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

H318 Provoca gravi lesioni oculari.

H331 Tossico se inalato.

H335 Può irritare le vie respiratorie.

H400 Molto tossico per gli organismi acquatici.

R22 Nocivo per ingestione.

R23 Tossico per inalazione.

R35 Provoca gravi ustioni.

R37 Irritante per le vie respiratorie.

R41 Rischio di gravi lesioni oculari.

R43 Può provocare sensibilizzazione per contatto con la pelle.

R50 Altamente tossico per gli organismi acquatici.

- **Abbreviazioni e acronimi:**

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

Acute Tox. 4: Acute toxicity, Hazard Category 4

Acute Tox. 3: Acute toxicity, Hazard Category 3

Skin Corr. 1A: Skin corrosion/irritation, Hazard Category 1A

Eye Dam. 1: Serious eye damage/eye irritation, Hazard Category 1

Skin Sens. 1: Sensitisation - Skin, Hazard Category 1

STOT SE 3: Specific target organ toxicity - Single exposure, Hazard Category 3

Aquatic Acute 1: Hazardous to the aquatic environment - AcuteHazard, Category 1