

## 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)

<b>• Sostanze pericolose:</b>		
CAS: 2682-20-4 EINECS: 220-239-6	2-metil-2H-isotiazol-3-one 	≤ 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 determinato
- **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)

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