

## SEZIONE 1: IDENTIFICAZIONE DELLA SOSTANZA O DELLA MISCELA E DELLA SOCIETÀ/IMPRESA

- 1.1 Identificatore del prodotto**  
 Nome Commerciale NEPHROCHECK® Test Buffer Solution
- 1.2 Usi pertinenti identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati**  
 Uso Identificato *Reagenti diagnostici in vitro. Solo per uso professionale.*
- 1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza**  
 Nome della Società Astute Medical, Inc.  
 3550 General Atomics Ct.  
 Building 2  
 San Diego, CA 92121 USA  
 Telefono +1 (858) 500-7000  
 Email (persona competente) info@astutemedical.com
- 1.4 Numero telefonico di emergenza**  
 No. Telefono per le Emergenze +1(855) 807-2783

## SEZIONE 2: IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI

- 2.1 Classificazione della sostanza o della miscela**
- Regolazione (EC) no. 1272/2008 (CLP)** Non classificato come pericoloso.
- OSHA Hazard Communication Standard 29 CFR 1910.1200 (HazCom 2012) / GHS** Non classificato come pericoloso.
- 2.2 Elementi dell'etichetta** Misure non necessarie.
- 2.3 Altri pericoli** Non si prevedono effetti significativi sulla salute con l'uso abituale di questi materiali, nel rispetto delle precauzioni riportate su questa Scheda dati di sicurezza. Nessuno dei reagenti di ricerca elencati in questa Scheda di sicurezza è considerato pericoloso in base alle definizioni della Occupational Safety and Health Administration (OSHA), del Canadian Workplace Materials Information System (WHMIS) e dell'Unione Europea. Può provocare lieve irritazione della pelle.

## SEZIONE 3: COMPOSIZIONE/INFORMAZIONI SUGLI INGREDIENTI

- 3.1 Miscela**  
 Descrizione: *Reagenti diagnostici in vitro. Soluzione acquosa.*

Sostanze pericolose:

Classificazione CE no. 1272/2008

Componente/i Pericoloso/i	No. CAS	No. CE	No. di Registrazione REACH	Codice di classificazione: Indicazioni di Pericolo	%W/W
Sodio azoturo	26628-22-8	247-852-1	Non disponibile	Acute Tox. 2; H300 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410	< 0,1

- 3.2 Informazioni supplementari**

Questo materiale non contiene sostanze chimiche pericolose a concentrazioni oltre l'1% o lo 0,1% per le sostanze chimiche estremamente nocive.

**Nota:** il sodio azoturo è utilizzato come conservante a concentrazioni <0,1%.

## SEZIONE 4: MISURE DI PRIMO SOCCORSO

### 4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

Inalazione	Portare il soggetto in una zona ben areata. Consultare un medico in caso di sintomi.
Contatto con la Pelle	Lavare la pelle con acqua e sapone. Consultare un medico in caso di irritazione.
Contatto con gli Occhi	Sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Consultare un medico in caso di sintomi.
Ingestione	Sciacquare la bocca con acqua. Consultare un medico in caso di sintomi.

### 4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti e che ritardati

Sconosciuti.

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

Nessuna.

## 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.

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

In caso di incendio si possono liberare: Ossidi di carbonio (CO<sub>x</sub>), ossidi di azoto (NO<sub>x</sub>),

### 5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Adottare provvedimenti antincendio nei dintorni della zona colpita.

Indossare indumenti protettivi completi e maschera respiratoria autonoma quando estinzione incendi.

## SEZIONE 6: MISURE IN CASO DI RILASCIO ACCIDENTALE

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

Isolare le perdite e pulire immediatamente. In caso di spargimento, consultare per le misure protettive le Sezione 8.

### 6.2 Precauzioni ambientali

Non immettere il prodotto non diluito nelle fognature, nelle acque superficiali o freatiche.

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

Raccogliere il liquido con materiale assorbente (sabbia, diatomite, legante di acidi, legante universale, segatura). Smaltimento del materiale contaminato in conformità al Sezione 13. Risciacquare l'area con acqua.

### 6.4 Riferimenti ad altre sezioni

8, 13

## SEZIONE 7: MANIPOLAZIONE E IMMAGAZZINAMENTO

### 7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle. Tenere fuori dalla portata dei bambini. Lavarsi le mani prima e dopo il lavoro. Se sussiste la possibilità di aerosolazione, maneggiare in presenza di ventilazione con scarico locale, ad esempio armadio di sicurezza biologica o cappa per fumi.

- 7.2 Condizioni per l'immagazzinamento sicuro, comprese eventuali incompatibilità** Conservare nei contenitori originali da 4 a 25°C.
- 7.3 Usi finali specifici** Utilizzare secondo le istruzioni per l'uso.

## SEZIONE 8: CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE

### 8.1 Parametri di controllo

#### 8.1.1 Limiti di Esposizione Professionale

Il prodotto non contiene quantità rilevanti di sostanze i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro. I seguenti limiti di esposizione si applicano unicamente al sodio azoturo.

Paese	SOSTANZA	No. CAS.	LTCL (8 ore TWA mg/m <sup>3</sup> )	STEL (mg/m <sup>3</sup> )
Regno Unito	Sodio azoturo come NaN <sub>3</sub>	26628-22-8	0,1	0,3
Belgio	Sodio azoturo come NaN <sub>3</sub>	26628-22-8	0,1	0,3
Germania	Sodio azoturo come NaN <sub>3</sub>	26628-22-8	0,2	0,4
Danimarca	Sodio azoturo come NaN <sub>3</sub>	26628-22-8	0,1	0,2
Francia	Sodio azoturo come NaN <sub>3</sub>	26628-22-8	0,1	0,3
Spagna	Sodio azoturo come NaN <sub>3</sub>	26628-22-8	0,1	0,3
Finlandia	Sodio azoturo come NaN <sub>3</sub>	26628-22-8	0,1	0,3
Irlanda	Sodio azoturo come NaN <sub>3</sub>	26628-22-8	0,1	0,3
Italia	Sodio azoturo come NaN <sub>3</sub>	26628-22-8	0,1	0,3
Ungheria	Sodio azoturo come NaN <sub>3</sub>	26628-22-8	0,1	0,3
Polonia	Sodio azoturo come NaN <sub>3</sub>	26628-22-8	0,1	0,3
Lettonia	Sodio azoturo come NaN <sub>3</sub>	26628-22-8	0,1	0,3
Svizzera	Sodio azoturo come NaN <sub>3</sub>	26628-22-8	0,2	0,4
Paesi Bassi	Sodio azoturo come NaN <sub>3</sub>	26628-22-8	0,1	0,3
USA	Sodio azoturo come NaN <sub>3</sub>	26628-22-8	0,1	0,3*

\*Limite massimo NIOSH

### 8.2 Controlli dell'esposizione

#### 8.2.1 Controlli tecnici idonei

Il prodotto non contiene quantità rilevanti di sostanze i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro. Evitare l'aerosolizzazione. Se sussiste la possibilità di aerosolizzazione, maneggiare in presenza di ventilazione con scarico locale.

#### 8.2.2 Apparecchiatura personale di protezione

Protezioni per occhi/volto

Occhiali protettivi consigliati durante il normale uso. Se vi è il rischio di spruzzi, usare occhiali di sicurezza.

Protezione delle mani

Guanti monouso.

Materiale dei guanti:

Lattice / Gomma naturale, Gomma nitrile

Tempo di permeazione del materiale dei guanti:

Resistenza guanti non è critica qualora il prodotto venga manipolato in accordo con le istruzioni d'uso.

Protezione del corpo

Abito da Laboratorio.

Protezione respiratoria

Normalmente non richiesta. Evitare la nebulizzazione. Se sussiste la possibilità di nebulizzazione, maneggiare in presenza di ventilazione con scarico locale.

#### 8.2.3 Controlli dell'esposizione Ambientale

Non sono necessarie particolari misure.

## SEZIONE 9: PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE

### 9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Aspetto

Liquido chiaro.

Colore.

Incolore.

Odore

Nessun odore.

Soglia Olfattiva (ppm)

Non applicabile.

pH (Valore)	8,5.
Punto di Fusione (°C) / Punto di Congelamento (°C)	Simile all'acqua, approssimativamente 0°C.
Punto/intervallo di ebollizione (°C):	Simile all'acqua, approssimativamente 100°C.
Punto di Accensione (°C)	Non applicabile.
Tasso di evaporazione (BA = 1)	Nessun dato disponibile.
Infiammabilità (solidi, gas)	Nessun dato disponibile.
Intervalli di Limite di Esplosione	Non applicabile.
Tensione di Vapore (Pascal)	Simile all'acqua, approssimativamente 23 hPa
Densità di Vapore (Aria=1)	Nessun dato disponibile.
Densità (g/ml)	~1.
Solubilità (Acqua)	Solubile.
Solubilità (Altro)	Nessun dato disponibile.
Coefficiente di Ripartizione (n-Ottanolo/acqua)	Nessun dato disponibile.
Temperature di Autoaccensione (°C)	Nessun dato disponibile.
Temperatura di Decomposizione (°C)	Nessun dato disponibile.
Viscosità (mPa.s)	Nessun dato disponibile.
Proprietà esplosive	Non Esplosivo.
Proprietà ossidanti	Non ossidante
<b>9.2 Altre informazioni</b>	Nessun dato disponibile.

## SEZIONE 10: STABILITÀ E REATTIVITÀ

<b>10.1 Reattività</b>	Sconosciuta.
<b>10.2 Stabilità chimica</b>	Il prodotto è stabile in conformità alle condizioni di stoccaggio raccomandate.
<b>10.3 Possibilità di reazioni pericolose</b>	Il contatto con acidi può liberare quantità in tracce di gas tossico (azoturo). Polimerizzazione pericolosa non si verificherà.
<b>10.4 Condizioni da evitare</b>	Nessuno
<b>10.5 Materiali incompatibili</b>	Acidi forti, basi forti, forti agenti ossidanti.
<b>10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi</b>	Sconosciuti.

## SEZIONE 11: INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

### 11.1 Informazioni sugli effetti tossicologici

#### 11.1.1 Miscela

Tossicità acuta	Nessun dato disponibile.
Corrosione/irritazione cutanea	Nessun dato disponibile.
Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi	Nessun dato disponibile.
Sensibilizzazione respiratoria o cutanea	Nessun dato disponibile.
Mutagenicità delle cellule germinali	Nessun dato disponibile.
Carcinogenicità	Nessun dato disponibile.
Tossicità per la riproduzione	Nessun dato disponibile.
Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)-esposizione singola	Nessun dato disponibile.
Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)-esposizione ripetuta	Nessun dato disponibile.
Pericolo in caso di aspirazione	Nessun dato disponibile.

#### Salute Effetti e Sintomi

Contatto con la Pelle	Non si presume avere effetti nocivi significativi.
Contatto con gli Occhi	Non si presume avere effetti nocivi significativi.
Ingestione	Non si presume avere effetti nocivi significativi.

#### 11.2 Altre informazioni

Il prodotto non è soggetto a obbligo di classificazione ai sensi della metodologia di calcolo di cui negli Orientamenti generali UE per la classificazione dei preparati. Purché utilizzato e maneggiato nel rispetto delle specifiche, il

prodotto non ha effetti nocivi in base alla nostra esperienza e alle informazioni da noi ricevute.

## SEZIONE 12: INFORMAZIONI ECOLOGICHE

12.1	<b>Tossicità</b>	Il prodotto non contiene quantità significative di ingredienti tossici per l'ambiente.
12.2	<b>Persistenza e degradabilità</b>	Nessun dato disponibile.
12.3	<b>Potenziale di bioaccumulo</b>	Nessun dato disponibile.
12.4	<b>Mobilità nel suolo</b>	Nessun dato disponibile.
12.5	<b>Risultati della valutazione PBT e vPvB</b>	Nessun dato disponibile.
12.6	<b>Altri effetti avversi</b>	Nessun dato disponibile.

## SEZIONE 13: CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO

13.1	<b>Metodi di trattamento dei rifiuti</b>	
	<b>Prodotto:</b>	Resti e residui di sostanze chimiche dovrebbero essere maneggiati di solito come rifiuto speciale. Questo deve essere smaltito in accordo con le leggi antiinquinamento ed altre del paese interessato. Per garantirne l'osservanza raccomandiamo di contattare le autorità (locali) preposte e/o una ditta specializzata per ottenere informazioni.
	<b>Catalogo europeo dei rifiuti:</b>	18 01 07.
	<b>Imballaggi:</b>	Lo smaltimento dev'essere effettuato in conformità alla legislazione locale, statale o nazionale. I materiali d'imballaggio possono essere riciclati. Contattate il vostro fornitore di servizi locale per ulteriori informazioni.

## SEZIONE 14: INFORMAZIONI SUL TRASPORTO

14.1	<b>Numero ONU</b>	Non applicabile.
14.2	<b>Nome corretto per il Trasporto</b>	Non applicabile.
14.3	<b>Classi di pericolo connesso al trasporto</b>	Non classificato come pericoloso per il trasporto.
14.4	<b>Gruppo d'imballaggio</b>	Non applicabile.
14.5	<b>Pericoli per l'ambiente</b>	Non applicabile.
14.6	<b>Precauzioni speciali per gli utilizzatori</b>	Non applicabile.
14.7	<b>Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL 73/78 e il codice IBC</b>	Non applicabile.

## SEZIONE 15: INFORMAZIONI SULLA REGOLAMENTAZIONE

15.1	<b>Norme e legislazione su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela</b>	Direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro. OSHA Hazard Communication Standard 29 CFR 1910.1200 Consumer Product Safety Regulations 16 CFR 1600 IVD Product Labelling 21 CFR 809
	<b>Elenchi cancerogeno</b>	
	IARC:	Nessuno degli ingredienti è elencato.
	NTP:	Nessuno degli ingredienti è elencato.
	ACGIH:	Nessuno degli ingredienti è elencato.
	OSHA:	Nessuno degli ingredienti è elencato.
	EPA:	Nessuno degli ingredienti è elencato.

**Californian Proposition 65**

Chemicals known to cause cancer:

Nessuno degli ingredienti è elencato.

Chemicals known to cause reproductive toxicity:

Nessuno degli ingredienti è elencato.

**SARA**

Section 355 (extremely hazardous substances):

Sodio azoturo.

Section 313 (specific toxic chemical listings):

Sodio azoturo.

**15.2 Valutazione della sicurezza chimica**

Non applicabile.

**SEZIONE 16: ALTRE INFORMAZIONI****Leggenda**

STOT	Tossicità d'organo bersaglio specifico
STEL	Short Term Exposure Limit
LTEL	Long Term Exposure limit
TWA	Time Weighted Average

**Codice di classificazione:**

Acute Tox. 1	Tossicità acuta, Categoria 1
Acute Tox. 2	Tossicità acuta, Categoria 2
STOT RE 2	Tossicità d'organo bersaglio specifico, repeat exposure, Categoria 2
Aquatic Acute 1	Pericolosi per l'ambiente acquatico, Acuto, Categoria 1
Aquatic Chronic 1	Pericolosi per l'ambiente acquatico, Cronico, Categoria 1

**Indicazioni di Pericolo**

H300: Letale se ingerito.

H310: Letale per contatto con la pelle.

H373: Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

H400: Molto tossico per gli organismi acquatici.

H410: Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

EUH032: A contatto con acidi libera gas molto tossici.

**Riferimenti:**

Schede di sicurezza delle materie prime.

**Informazioni supplementari**

Motivi delle modifiche:

Conformità della Scheda dati di sicurezza

Sostituisce:

PN: 300130 Rev E

Preparato da:

Johnny Lim

Email: Johnny@occserv.com

Per quanto di nostra conoscenza, l'informazione qui contenuta è esatta. Comunque né il fornitore nominato sopra né alcuna delle sue società consociate si assumono in qualche modo la responsabilità per l'esattezza o completezza delle informazioni qui riportate o menzionate. La determinazione finale dell'idoneità di ogni materiale è solo responsabilità dell'utente. Tutti i materiali possono presentare dei pericoli non conosciuti e dovrebbero essere usati con cautela. Sebbene certi pericoli vengono qui descritti, non possiamo garantire che questi siano gli unici esistenti.

## SEZIONE 1: IDENTIFICAZIONE DELLA SOSTANZA O DELLA MISCELA E DELLA SOCIETÀ/IMPRESA

<b>1.1</b>	<b>Identificatore del prodotto</b>	
	Nome Commerciale	NEPHROCHECK® Test Conjugate
<b>1.2</b>	<b>Usi pertinenti identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati</b>	
	Uso Identificato	<i>Reagenti diagnostici in vitro.</i> Solo per uso professionale.
<b>1.3</b>	<b>Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza</b>	
	Nome della Società	Astute Medical, Inc. 3550 General Atomics Ct. Building 2 San Diego, CA 92121 USA
	Telefono	+1 (858) 500-7000
	Email (persona competente)	info@astutemedical.com
<b>1.4</b>	<b>Numero telefonico di emergenza</b>	
	No. Telefono per le Emergenze	+1(855) 807-2783

## SEZIONE 2: IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI

<b>2.1</b>	<b>Classificazione della sostanza o della miscela</b>	
	<b>Regolazione (EC) no. 1272/2008 (CLP)</b>	Non classificato come pericoloso.
	<b>OSHA Hazard Communication Standard 29 CFR 1910.1200 (HazCom 2012) / GHS</b>	Non classificato come pericoloso.
<b>2.2</b>	<b>Elementi dell'etichetta</b>	Misure non necessarie.
<b>2.3</b>	<b>Altri pericoli</b>	Non si prevedono effetti significativi sulla salute con l'uso abituale di questi materiali, nel rispetto delle precauzioni riportate su questa Scheda dati di sicurezza. Nessuno dei reagenti di ricerca elencati in questa Scheda di sicurezza è considerato pericoloso in base alle definizioni della Occupational Safety and Health Administration (OSHA), del Canadian Workplace Materials Information System (WHMIS) e dell'Unione Europea. Maneggiare come materiale potenzialmente infettivo.

## SEZIONE 3: COMPOSIZIONE/INFORMAZIONI SUGLI INGREDIENTI

<b>3.1</b>	<b>Miscela</b>	
	Descrizione:	<i>Reagenti diagnostici in vitro.</i> Miscela liofilizzata.
	Sostanze pericolose:	Il preparato non contiene quantità notificabili di componenti nocivi.
	Ulteriori informazioni	Nessuno.

## SEZIONE 4: MISURE DI PRIMO SOCCORSO

<b>4.1</b>	<b>Descrizione delle misure di primo soccorso</b>	
	Inalazione	Portare il soggetto in una zona ben areata. Consultare un medico in caso di sintomi.
	Contatto con la Pelle	Lavare la pelle con acqua e sapone. Consultare un medico in caso di sintomi.

Contatto con gli Occhi	Sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Consultare un medico in caso di sintomi.
Ingestione	Sciacquare la bocca con acqua. Consultare un medico in caso di sintomi.
<b>4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti e che ritardati</b>	Sconosciuti.
<b>4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico oppure di trattamenti speciali</b>	Nessuna.

## SEZIONE 5: MISURE ANTINCENDIO

<b>5.1 Mezzi di Estinzione</b> Mezzi di Estinzione Idonei	CO <sub>2</sub> , polvere, o acqua nebulizzata. Estinguere gli incendi di grosse dimensioni con acqua nebulizzata.
<b>5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela</b>	In caso di incendio si possono liberare: Ossidi di carbonio (CO <sub>x</sub> ).
<b>5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi</b>	Adottare provvedimenti antincendio nei dintorni della zona colpita. Indossare indumenti protettivi completi e maschera respiratoria autonoma quando estinzione incendi.

## SEZIONE 6: MISURE IN CASO DI RILASCIO ACCIDENTALE

<b>6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza</b>	Isolare le perdite e pulire immediatamente. In caso di spargimento, consultare per le misure protettive le Sezione 8.
<b>6.2 Precauzioni ambientali</b>	Nessuna esigenza particolare.
<b>6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica</b>	Raccogliere il materiale e trattarlo come rifiuto secondo la Sezione 13. Risciacquare l'area con acqua e disinfettante.
<b>6.4 Riferimenti ad altre sezioni</b>	8, 13

## SEZIONE 7: MANIPOLAZIONE E IMMAGAZZINAMENTO

<b>7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura</b>	Questo prodotto deve essere maneggiato come materiale potenzialmente infettivo, poiché nessuna procedura metodologica di test nota è in grado di fornire una garanzia totale della non trasmissione di agenti infettivi dai materiali di origine umana. Vedere la direttiva UE 2000/54CE o il regolamento USA 29 CFR 1910.1030 per informazioni sulla manipolazione dei materiali a rischio biologico. Attenersi a precauzioni universali. Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle. Tenere fuori dalla portata dei bambini. Lavarsi le mani prima e dopo il lavoro. Pulire l'area di lavoro con ipoclorito o un altro agente disinfettante. Se sussiste la possibilità di aerolizzazione, maneggiare in presenza di ventilazione con scarico locale, ad esempio armadio di sicurezza biologica o cappa per fumi.
<b>7.2 Condizioni per l'immagazzinamento sicuro, comprese eventuali incompatibilità</b>	Conservare nei contenitori originali da 4 a 25°C.
<b>7.3 Usi finali specifici</b>	Utilizzare secondo le istruzioni per l'uso.

## SEZIONE 8: CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE

<b>8.1 Parametri di controllo</b>
-----------------------------------



<b>8.1.1 Limiti di Esposizione Professionale</b>	Il prodotto non contiene quantità rilevanti di sostanze i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro.
<b>8.2 Controlli dell'esposizione</b>	
<b>8.2.1 Controlli tecnici idonei</b>	Se sussiste la possibilità di aerolizzazione, maneggiare il materiale in un armadio di sicurezza biologica o una cappa per fumi.
<b>8.2.2 Apparecchiatura personale di protezione</b>	
Protezioni per occhi/volto	Occhiali protettivi consigliati. Se il materiale è in soluzione, usare occhiali di sicurezza qualora vi sia il rischio di spruzzi.
Protezione delle mani	Guanti monouso.
Materiale dei guanti: Tempo di permeazione del materiale dei guanti:	Lattice / Gomma naturale, Gomma nitrile Resistenza guanti non è critica qualora il prodotto venga manipolato in accordo con le istruzioni d'uso.
Protezione del corpo	Abito da Laboratorio.
Protezione respiratoria	Normalmente non richiesta. Evitare l'aerolizzazione. Se vi è la possibilità di aerolizzazione, maneggiare in presenza di ventilazione con scarico locale.
<b>8.2.3 Controlli Dell'esposizione Ambientale</b>	Non sono necessarie particolari misure.

## SEZIONE 9: PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE

<b>9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali</b>	
Aspetto	Solido.
Colore.	Bianco/Bluastro.
Odore	Nessun odore.
Soglia Olfattiva (ppm)	Non applicabile.
pH (Valore)	Nessun dato disponibile.
Punto di Fusione (°C) / Punto di Congelamento (°C)	Nessun dato disponibile.
Punto/intervallo di ebollizione (°C):	Non applicabile.
Punto di Accensione (°C)	Non applicabile.
Tasso di evaporazione (BA = 1)	Non applicabile.
Infiammabilità (solidi, gas)	Nessun dato disponibile.
Intervalli di Limite di Esplosione	Non applicabile.
Tensione di Vapore (Pascal)	Non applicabile.
Densità di Vapore (Aria=1)	Non applicabile.
Densità (g/ml)	Nessun dato disponibile.
Solubilità (Acqua)	Solubile.
Solubilità (Altro)	Nessun dato disponibile.
Coefficiente di Ripartizione (n-Ottanolo/acqua)	Nessun dato disponibile.
Temperature di Autoaccensione (°C)	Nessun dato disponibile.
Temperatura di Decomposizione (°C)	Nessun dato disponibile.
Viscosità (mPa.s)	Non applicabile.
Proprietà esplosive	Non Esplosivo.
Proprietà ossidanti	Non ossidante
<b>9.2 Altre informazioni</b>	Non disponibile

## SEZIONE 10: STABILITÀ E REATTIVITÀ

<b>10.1 Reattività</b>	Nessun dato disponibile.
<b>10.2 Stabilità chimica</b>	Il prodotto è stabile in conformità alle condizioni di stoccaggio raccomandate.
<b>10.3 Possibilità di reazioni pericolose</b>	Sconosciute. Polimerizzazione pericolosa non si verificherà.
<b>10.4 Condizioni da evitare</b>	Nessuno
<b>10.5 Materiali incompatibili</b>	Nessun dato disponibile.
<b>10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi</b>	Nessun dato disponibile.

## SEZIONE 11: INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

### 11.1 Informazioni sugli effetti tossicologici

#### 11.1.1 Miscela

Tossicità acuta	Nessun dato disponibile.
Corrosione/irritazione cutanea	Nessun dato disponibile.
Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi	Nessun dato disponibile.
Sensibilizzazione respiratoria o cutanea	Nessun dato disponibile.
Mutagenicità delle cellule germinali	Nessun dato disponibile.
Carcinogenicità	Nessun dato disponibile.
Tossicità per la riproduzione	Nessun dato disponibile.
Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)- esposizione singola	Nessun dato disponibile.
Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)- esposizione ripetuta	Nessun dato disponibile.
Pericolo in caso di aspirazione	Nessun dato disponibile.

#### Salute Effetti e Sintomi

Contatto con la Pelle	Non si presume avere effetti nocivi significativi.
Contatto con gli Occhi	Non si presume avere effetti nocivi significativi.
Ingestione	Non si presume avere effetti nocivi significativi.

### 11.2 Altre informazioni

Il prodotto non è soggetto a obbligo di classificazione ai sensi della metodologia di calcolo di cui negli Orientamenti generali UE per la classificazione dei preparati. Purché utilizzato e manipolato nel rispetto delle specifiche, il prodotto non ha effetti nocivi in base alla nostra esperienza e alle informazioni da noi ricevute.

## SEZIONE 12: INFORMAZIONI ECOLOGICHE

12.1 Tossicità	Il prodotto non contiene quantità significative di ingredienti tossici per l'ambiente.
12.2 Persistenza e degradabilità	Nessun dato disponibile.
12.3 Potenziale di bioaccumulo	Nessun dato disponibile.
12.4 Mobilità nel suolo	Nessun dato disponibile.
12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB	Non applicabile.
12.6 Altri effetti avversi	Non applicabile.

## SEZIONE 13: CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO

### 13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

<b>Prodotto:</b>	Dispositivi usati e gli altri materiali contaminati devono essere smaltiti come rifiuti potenzialmente infetti. Per garantirne l'osservanza raccomandiamo di contattare le rilevanti autorità (locali) e/o una ditta riconosciuta per ottenere informazioni.
<b>Catalogo europeo dei rifiuti:</b>	18 01 03.
<b>Imballaggi:</b>	Lo smaltimento dev'essere effettuato in conformità alla legislazione locale, statale o nazionale. Gli imballaggi contaminati devono essere smaltiti allo stesso modo del prodotto stesso. I materiali non contaminati degli imballaggi possono essere riciclati. Contattate il vostro fornitore di servizi locale per ulteriori informazioni.

## SEZIONE 14: INFORMAZIONI SUL TRASPORTO

14.1	Numero ONU	Non applicabile.
14.2	Nome corretto per il Trasporto	Non applicabile.
14.3	Classi di pericolo connesso al trasporto	Non classificato come pericoloso per il trasporto.
14.4	Gruppo d'imballaggio	Non applicabile.
14.5	Pericoli per l'ambiente	Non applicabile.
14.6	Precauzioni speciali per gli utilizzatori	Non applicabile.
14.7	Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL 73/78 e il codice IBC	Non applicabile.

## SEZIONE 15: INFORMAZIONI SULLA REGOLAMENTAZIONE

15.1	<b>Norme e legislazione su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela</b>	Direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro. OSHA Hazard Communication Standard 29 CFR 1910.1200 Consumer Product Safety Regulations 16 CFR 1600 IVD Product Labelling 21 CFR 809
	<b>Elenchi cancerogeno</b>	
	IARC:	Nessuno degli ingredienti è elencato.
	NTP:	Nessuno degli ingredienti è elencato.
	ACGIH:	Nessuno degli ingredienti è elencato.
	OSHA:	Nessuno degli ingredienti è elencato.
	EPA:	Nessuno degli ingredienti è elencato.
	<b>Californian Proposition 65</b>	
	Chemicals known to cause cancer:	Nessuno degli ingredienti è elencato.
	Chemicals known to cause reproductive toxicity:	Nessuno degli ingredienti è elencato.
	<b>SARA</b>	
	Section 355 (extremely hazardous substances):	Nessuno degli ingredienti è elencato.
	Section 313 (specific toxic chemical listings):	Nessuno degli ingredienti è elencato.
15.2	<b>Valutazione della sicurezza chimica</b>	Non applicabile.

## SEZIONE 16: ALTRE INFORMAZIONI

### Leggenda

STOT Tossicità d'organo bersaglio specifico

### Riferimenti:

Schede di sicurezza delle materie prime.

### Informazioni supplementari

Motivi delle modifiche: Conformità della Scheda dati di sicurezza

Sostituisce: PN: 300130 Rev E

Preparato da: Johnny Lim Email: Johnny@occserv.com

Per quanto di nostra conoscenza, l'informazione qui contenuta è esatta. Comunque né il fornitore nominato sopra né alcuna delle sue società consociate si assumono in qualche modo la responsabilità per l'esattezza o completezza delle informazioni qui riportate o menzionate. La determinazione finale dell'idoneità di ogni materiale è solo responsabilità dell'utente. Tutti i materiali possono presentare dei pericoli non conosciuti e dovrebbero essere usati con cautela. Sebbene certi pericoli vengono qui descritti, non possiamo garantire che questi siano gli unici esistenti.

## SEZIONE 1: IDENTIFICAZIONE DELLA SOSTANZA O DELLA MISCELA E DELLA SOCIETÀ/IMPRESA

<b>1.1</b>	<b>Identificatore del prodotto</b>	
	Nome Commerciale	NEPHROCHECK® Test Cartridge
<b>1.2</b>	<b>Usi pertinenti identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati</b>	
	Uso Identificato	<i>Dispositivo medico diagnostico in vitro.</i> Solo per uso professionale.
<b>1.3</b>	<b>Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza</b>	
	Nome della Società	Astute Medical, Inc. 3550 General Atomics Ct. Building 2 San Diego, CA 92121 USA
	Telefono	+1 (858) 500-7000
	Email (persona competente)	info@astutemedical.com
<b>1.4</b>	<b>Numero telefonico di emergenza</b>	
	No. Telefono per le Emergenze	+1(855) 807-2783

## SEZIONE 2: IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI

<b>2.1</b>	<b>Classificazione della sostanza o della miscela</b>	
	<b>Regolazione (EC) no. 1272/2008 (CLP)</b>	Non classificato come pericoloso.
	<b>OSHA Hazard Communication Standard 29 CFR 1910.1200 (HazCom 2012) / GHS</b>	Non classificato come pericoloso.
<b>2.2</b>	<b>Elementi dell'etichetta</b>	Misure non necessarie.
<b>2.3</b>	<b>Altri pericoli</b>	Non si prevedono effetti significativi sulla salute con l'uso abituale di questi materiali, nel rispetto delle precauzioni riportate su questa Scheda dati di sicurezza. Nessuno dei reagenti di ricerca elencati in questa Scheda di sicurezza è considerato pericoloso in base alle definizioni della Occupational Safety and Health Administration (OSHA), del Canadian Workplace Materials Information System (WHMIS) e dell'Unione Europea. Maneggiare come materiale potenzialmente infettivo.

## SEZIONE 3: COMPOSIZIONE/INFORMAZIONI SUGLI INGREDIENTI

<b>3.1</b>	<b>Miscela</b>	
	Descrizione:	Dispositivo medico diagnostico in vitro. Striscia reattiva impregnata di chimica secca / reagenti biochimici.
	Sostanze pericolose:	Il preparato non contiene quantità notificabili di componenti nocivi.
	Ulteriori informazioni	Nessuno.

## SEZIONE 4: MISURE DI PRIMO SOCCORSO

<b>4.1</b>	<b>Descrizione delle misure di primo soccorso</b>	
	Inalazione	Non pertinente per questo materiale.
	Contatto con la Pelle	Lavare la pelle con acqua e sapone.
	Contatto con gli Occhi	Non pertinente per questo materiale.
	Ingestione	Non pertinente per questo materiale.

- |            |   |              |
|------------|---|--------------|
| <b>4.2</b> | <b>Principali sintomi ed effetti, sia acuti e che ritardati</b>   | Sconosciuti. |
| <b>4.3</b> | <b>Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico oppure di trattamenti speciali</b> | Nessuna.     |

## SEZIONE 5: MISURE ANTINCENDIO

- |            |   |  |
|------------|---|--|
| <b>5.1</b> | <b>Mezzi di Estinzione</b><br>Mezzi di Estinzione Idonei            | CO <sub>2</sub> , polvere, o acqua nebulizzata. Estinguere gli incendi di grosse dimensioni con acqua nebulizzata.   |
| <b>5.2</b> | <b>Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela</b>   | In caso di incendio si possono liberare: Ossidi di carbonio (CO <sub>x</sub> ), Fumi pericolosi.   |
| <b>5.3</b> | <b>Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi</b> | Adottare provvedimenti antincendio nei dintorni della zona colpita.<br>Indossare indumenti protettivi completi e maschera respiratoria autonoma quando estinzione incendi. |

## SEZIONE 6: MISURE IN CASO DI RILASCIO ACCIDENTALE

- |            |  |  |
|------------|--|--|
| <b>6.1</b> | <b>Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza</b> | Nessuna esigenza particolare.  |
| <b>6.2</b> | <b>Precauzioni ambientali</b>  | Nessuna esigenza particolare.  |
| <b>6.3</b> | <b>Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica</b>                          | Raccogliere il materiale e trattarlo come rifiuto secondo la Sezione 13. Passare l'area con del disinfettante. |
| <b>6.4</b> | <b>Riferimenti ad altre sezioni</b>  | 8, 13  |

## SEZIONE 7: MANIPOLAZIONE E IMMAGAZZINAMENTO

- |            |   |  |
|------------|---|--|
| <b>7.1</b> | <b>Precauzioni per la manipolazione sicura</b>                                      | Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle.<br>Tenere fuori dalla portata dei bambini.<br>Lavarsi le mani prima e dopo il lavoro.<br>Campioni dovrebbero essere maneggiati come materiali potenzialmente infettivi. Attenersi a precauzioni universali.<br>Consultare direttiva 2000/54/CE o i regolamenti USA 29 CFR 1910.1030 per informazioni sulla manipolazione dei materiali a rischio biologico.<br>Pulire l'area di lavoro con ipoclorito o un altro agente disinfettante. |
| <b>7.2</b> | <b>Condizioni per l'immagazzinamento sicuro, comprese eventuali incompatibilità</b> | Conservare nei contenitori originali da 4 a 25°C.  |
| <b>7.3</b> | <b>Usi finali specifici</b>   | Utilizzare secondo le istruzioni per l'uso.  |

## SEZIONE 8: CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE

- |              |  |  |
|--------------|--|--|
| <b>8.1</b>   | <b>Parametri di controllo</b>  |  |
| <b>8.1.1</b> | <b>Limiti di Esposizione Professionale</b>                                   | Il prodotto non contiene quantità rilevanti di sostanze i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro. |
| <b>8.2</b>   | <b>Controlli dell'esposizione</b>  |  |
| <b>8.2.1</b> | <b>Controlli tecnici idonei</b>  | Se sussiste la possibilità di aerolizzazione, maneggiare il materiale in un armadio di sicurezza biologica o una cappa per fumi.           |
| <b>8.2.2</b> | <b>Apparecchiatura personale di protezione</b><br>Protezioni per occhi/volto | Occhiali protettivi consigliati.   |
|              | Protezione delle mani  | Guanti monouso.  |

Materiale dei guanti:	Lattice / Gomma naturale, Gomma nitrile
Tempo di permeazione del materiale dei guanti:	Resistenza guanti non è critica qualora il prodotto venga manipolato in accordo con le istruzioni d'uso.
Protezione del corpo	Abito da Laboratorio.
Protezione respiratoria	Normalmente non richiesto.

**8.2.3 Controlli Dell'esposizione Ambientale** Non sono necessarie particolari misure.

## SEZIONE 9: PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE

### 9.1

#### Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Aspetto	Solido.
Colore.	Blu e Bianco.
Odore	Nessun odore.
Soglia Olfattiva (ppm)	Non applicabile.
pH (Valore)	Nessun dato disponibile.
Punto di Fusione (°C) / Punto di Congelamento (°C)	Nessun dato disponibile.
Punto/intervallo di ebollizione (°C):	Non applicabile.
Punto di Accensione (°C)	Non applicabile.
Tasso di evaporazione (BA = 1)	Non applicabile.
Infiammabilità (solidi, gas)	Nessun dato disponibile.
Intervalli di Limite di Esplosione	Non applicabile.
Tensione di Vapore (Pascal)	Non applicabile.
Densità di Vapore (Aria=1)	Non applicabile.
Densità (g/ml)	Nessun dato disponibile.
Solubilità (Acqua)	Non applicabile.
Solubilità (Altro)	Nessun dato disponibile.
Coefficiente di Ripartizione (n-Ottanolo/acqua)	Nessun dato disponibile.
Temperature di Autoaccensione (°C)	Nessun dato disponibile.
Temperatura di Decomposizione (°C)	Nessun dato disponibile.
Viscosità (mPa.s)	Non applicabile.
Proprietà esplosive	Non Esplosivo.
Proprietà ossidanti	Non ossidante

**9.2 Altre informazioni** Non disponibile

## SEZIONE 10: STABILITÀ E REATTIVITÀ

<b>10.1 Reattività</b>	Nessun dato disponibile.
<b>10.2 Stabilità chimica</b>	Il prodotto è stabile in conformità alle condizioni di stoccaggio raccomandate.
<b>10.3 Possibilità di reazioni pericolose</b>	Sconosciute. Polimerizzazione pericolosa Non si verificherà.
<b>10.4 Condizioni da evitare</b>	Nessuna
<b>10.5 Materiali incompatibili</b>	Sconosciuti.
<b>10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi</b>	Sconosciuti.

## SEZIONE 11: INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

### 11.1 Informazioni sugli effetti tossicologici

#### 11.1.1 Miscela

Tossicità acuta	Nessun dato disponibile.
Corrosione/irritazione cutanea	Nessun dato disponibile.
Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi	Nessun dato disponibile.
Sensibilizzazione respiratoria o cutanea	Nessun dato disponibile.
Mutagenicità delle cellule germinali	Nessun dato disponibile.

Carcinogenicità	Nessun dato disponibile.
Tossicità per la riproduzione	Nessun dato disponibile.
Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)-esposizione singola	Nessun dato disponibile.
Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)-esposizione ripetuta	Nessun dato disponibile.
Pericolo in caso di aspirazione	Nessun dato disponibile.

#### Salute Effetti e Sintomi

Contatto con la Pelle	Non si presume avere effetti nocivi significativi.
Contatto con gli Occhi	Non si presume avere effetti nocivi significativi.
Ingestione	Non si presume avere effetti nocivi significativi.

#### 11.2 Altre informazioni

Il prodotto non è soggetto a obbligo di classificazione ai sensi della metodologia di calcolo di cui negli Orientamenti generali UE per la classificazione dei preparati. Purché utilizzato e manipolato nel rispetto delle specifiche, il prodotto non ha effetti nocivi in base alla nostra esperienza e alle informazioni da noi ricevute.

### SEZIONE 12: INFORMAZIONI ECOLOGICHE

12.1 Tossicità	Il prodotto non contiene quantità significative di ingredienti che rispettano l'ambiente tossico.
12.2 Persistenza e degradabilità	Il dispositivo contiene componenti in plastica e gli altri che non sono facilmente degradabile
12.3 Potenziale di bioaccumulo	Nessun dato disponibile.
12.4 Mobilità nel suolo	Nessun dato disponibile.
12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB	Nessun dato disponibile.
12.6 Altri effetti avversi	Nessun dato disponibile.

### SEZIONE 13: CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO

#### 13.1

##### Metodi di trattamento dei rifiuti

Prodotto:	Dispositivi usati e gli altri materiali contaminati devono essere smaltiti come rifiuti potenzialmente infetti. Per garantirne l'osservanza raccomandiamo di contattare le rilevanti autorità (locali) e/o una ditta riconosciuta per ottenere informazioni.
Catalogo europeo dei rifiuti:	18 01 03.
Imballaggi:	Lo smaltimento dev'essere effettuato in conformità alla legislazione locale, statale o nazionale. Gli imballaggi contaminati devono essere smaltiti allo stesso modo del prodotto stesso. I materiali non contaminati degli imballaggi possono essere riciclati. Contattate il vostro fornitore di servizi locale per ulteriori informazioni.

### SEZIONE 14: INFORMAZIONI SUL TRASPORTO

14.1	Numero ONU	Non applicabile.
14.2	Nome corretto per Il Trasporto	Non applicabile.
14.3	Classi di pericolo connesso al trasporto	Non classificato come pericoloso per il trasporto.
14.4	Gruppo d'imballaggio	Non applicabile.
14.5	Pericoli per l'ambiente	Non applicabile.
14.6	Precauzioni speciali per gli utilizzatori	Non applicabile.
14.7	Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL 73/78 e il codice IBC	Non applicabile.

## SEZIONE 15: INFORMAZIONI SULLA REGOLAMENTAZIONE

15.1		Direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro.
	<b>Norme e legislazione su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela</b>	OSHA Hazard Communication Standard 29 CFR 1910.1200 Consumer Product Safety Regulations 16 CFR 1600 IVD Product Labelling 21 CFR 809
	<b>Elenchi cancerogeno</b>	
	IARC:	Nessuno degli ingredienti è elencato.
	NTP:	Nessuno degli ingredienti è elencato.
	ACGIH:	
	OSHA:	Nessuno degli ingredienti è elencato.
	EPA:	Nessuno degli ingredienti è elencato.
	<b>Californian Proposition 65</b>	Nessuno degli ingredienti è elencato.
	Chemicals known to cause cancer:	Nessuno degli ingredienti è elencato.
	Chemicals known to cause reproductive toxicity:	Nessuno degli ingredienti è elencato.
	<b>SARA</b>	
	Section 355 (extremely hazardous substances):	Nessuno degli ingredienti è elencato.
	Section 313 (specific toxic chemical listings):	Nessuno degli ingredienti è elencato.
15.2	<b>Valutazione della sicurezza chimica</b>	Non applicabile.

## SEZIONE 16: ALTRE INFORMAZIONI

### Leggenda

STOT Tossicità d'organo bersaglio specifico

### Riferimenti:

Schede di sicurezza delle materie prime.

### Informazioni supplementari

Motivi delle modifiche:

Conformità della Scheda dati di sicurezza

Sostituisce:

PN: 300130 Rev E

Preparato da:

Johnny Lim

Email: Johnny@occserv.com

Per quanto di nostra conoscenza, l'informazione qui contenuta è esatta. Comunque né il fornitore nominato sopra né alcuna delle sue società consociate si assumono in qualche modo la responsabilità per l'esattezza o completezza delle informazioni qui riportate o menzionate. La determinazione finale dell'idoneità di ogni materiale è solo responsabilità dell'utente. Tutti i materiali possono presentare dei pericoli non conosciuti e dovrebbero essere usati con cautela. Sebbene certi pericoli vengono qui descritti, non possiamo garantire che questi siano gli unici esistenti.