

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

<b>1.1</b>	<b>Identificatore del prodotto</b> Nome Commerciale	NEPHROCHECK® Liquid Control Kit NEPHROCHECK® Calibration Verification Kit
<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>  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.
<b>2.2</b>	<b>Elementi dell'etichetta</b>	Misure non necessarie.
<b>2.3</b>	<b>Altri pericoli</b>	<p>È possibile escludere che un uso di routine di questi anticorpi possa avere effetti significativi sulla salute, qualora ci si attenga alle precauzioni elencate all'interno di questa SDS. Nessuno dei reagenti di ricerca elencati in questa SDS è considerato pericoloso in base alle definizioni dall'Occupational Safety and Health Administration (OSHA), del Canadian Workplace Materials Information System (WHMIS) e dell'Unione europea. Trattare come potenzialmente infettivi.</p> <p>I donatori di urina sono stati sottoposti a screening erisultati negativi all'HIV, all'epatite B, all'epatite C e alla sifilide. Ciò non esclude che possano presentare altri componenti potenzialmente infettivi</p>

**SEZIONE 3: COMPOSIZIONE/INFORMAZIONI SUGLI INGREDIENTI**

<b>3.2</b>	<b>Miscela</b> Descrizione:	<i>Reagenti diagnostici in vitro.</i> Liofilizzato urina umana.
	Sostanze pericolose:	Il preparato non contiene quantità notificabili di componenti nocivi.
	Ulteriori informazioni	Donatori di urina sono stati sottoposti a essere negativo per HIV, epatite B, epatite C e la sifilide. Ciò non esclude che possano presentare altri componenti potenzialmente infettivi

## 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 sintomi.
Contatto con gli Occhi	Sciacquare per parecchi minuti. Consultare un medico.
Ingestione	Indurre il vomito. Sciacquare la bocca con acqua. Consultare un medico in caso di sintomi.

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

Sconosciute/i.

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

Nessuno.

## 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

Nessuna esigenza particolare.

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

Raccogliere il materiale e trattarlo come rifiuto secondo la Sezione 13.

### 6.4 Riferimenti ad altre sezioni

Pulire l'area con un agente disinfettante.  
8, 13



## SEZIONE 7: MANIPOLAZIONE E IMMAGAZZINAMENTO

### 7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

Questo prodotto dovrebbe essere manipolato come un materiale potenzialmente infettivo, poichè nessun metodo di test conosciuto può offrire la sicurezza completa che i prodotti di origine umano non trasmettano agenti infettanti. Consultare direttiva 2000/54/CE per informazioni sulla manipolazione dei materiali a rischio biologico. Seguire le 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 esiste la possibilità di aerosol, maneggiare sotto un sistema di ventilazione locale, ad esempio una cappa di sicurezza biologica o una cappa di aspirazione.

<b>7.2</b>	<b>Condizioni per l'immagazzinamento sicuro, comprese eventuali incompatibilità</b>	Conservare nei contenitori originali a -20 a 4°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 esiste la possibilità di aerosol, maneggiare sotto un sistema di ventilazione locale, ad esempio una cappa di sicurezza biologica o una cappa di aspirazione.
<b>8.2.2</b>	<b>Apparecchiatura personale di protezione</b>	Occhiali protettivi. Quando usato in soluzione, utilizzare occhiali protettivi, se esiste la possibilità di spruzzi.
	Protezioni per occhi/volto	
		
	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	Non richiastain condizioni di utilizzo consigliate. Evitare l'aerosol. Se esiste la possibilità di aerosol, maneggiare sotto un sistema di ventilazione locale.
<b>1.</b>		
<b>8.2.3</b>	<b>Controlli Dell'esposizione Ambientale</b>	Non sono necessarie particolari misure.

## SEZIONE 9: PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE

<b>9.1</b>	<b>Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali</b>	
	Aspetto	Solido.
	Colore.	Giallo chiaro.
	Odore	Nessun odore.
	Soglia Olfattiva (ppm)	Nessun dato disponibile.
	pH (Valore)	Nessun dato disponibile.
	Punto di Fusione (°C) / Punto di Congelamento (°C)	Nessun dato disponibile.
	Punto/intervallo di ebollizione (°C):	Nessun dato disponibile.
	Punto di Accensione (°C)	Nessun dato disponibile.
	Tasso di evaporazione (BA = 1)	Nessun dato disponibile.
	Infiammabilità (solidi, gas)	Nessun dato disponibile.
	Intervalli di Limite di Esplosione	Nessun dato disponibile.
	Tensione di Vapore (Pascal)	Nessun dato disponibile.
	Densità di Vapore (Aria=1)	Nessun dato disponibile.
	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)	Nessun dato disponibile.
	Proprietà esplosive	Non Esplosivo.

9.2	Proprietà ossidanti <b>Altre informazioni</b>	Non ossidante Nessun dato disponibile.
-----	--	---

## SEZIONE 10: STABILITÀ E REATTIVITÀ

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

## ► SEZIONE 11: INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

### 11.1 Informazioni sugli effetti tossicologici

#### 11.1.2 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.
<b>Salute Effetti e Sintomi</b>	
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.

#### Informazioni tossicologiche aggiuntive

Il prodotto non è soggetto a classificazione in base al metodo di calcolo della direttiva generale della Comunità europea sulla classificazione dei preparati. Quando utilizzato e maneggiato correttamente secondo le specifiche, il prodotto non ha effetti nocivi in base alla nostra esperienza e alle informazioni disponibili.

## SEZIONE 12: INFORMAZIONI ECOLOGICHE

12.1	<b>Tossicità</b>	Il prodotto non contiene quantità significative di ingredienti che rispettano l'ambiente tossico.
12.2	<b>Persistenza e degradabilità</b>	La parte organica del prodotto è biodegradabile.
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 Metodi di trattamento dei rifiuti

<b>Prodotto:</b>	Smaltire come rifiuto biologico potenzialmente pericoloso ed in accordo con le leggi antiinquinamento ed altre del paese interessato. 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 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.
	<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**

**Riferimenti:**  
Schede dei dati di sicurezza grezzi.

**Informazioni supplementari**

Motivi delle modifiche:

Conformità SDS

Sostituisce:

PN: 300127 Rev E

Preparato da: Johnny Lim, Industrial Hygienist      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.