

**Nome commerciale:** HISCL SARS-CoV-2 S-IgG Assay Kit (HISCL SARS-CoV-2 S-IgG R2)

Versione attuale : 1.0.1, redatto il : 04.05.2022

Versione sostituita: 1.0.0, redatto il : 11.08.2021

Regione: CH

**SEZIONE 1: identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa****1.1 Identificatore del prodotto**

Nome commerciale

**HISCL SARS-CoV-2 S-IgG Assay Kit (HISCL SARS-CoV-2 S-IgG R2)****1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati****Usi pertinenti identificati della sostanza o miscela**

dispositivo medico-diagnostico in vitro

**Usi sconsigliati**

Nessun dato disponibile.

**1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza****Indirizzo**

Sysmex Suisse AG  
Tödi strasse 50  
CH-8810 Horgen  
Switzerland

No. Telefono +41 44 718 38 38

No. Fax +41 44 718 38 39

**Informazioni relative alla scheda dati di sicurezza**

info@sysmex-europe.com

**1.4 Numero telefonico di emergenza**

145; dall'estero: +41 44 251 51 51 (Centro Svizzero d'Informazione Tossicologica)

**SEZIONE 2: identificazione dei pericoli****2.1 Classificazione della sostanza o della miscela****Informazioni relativi alla classificazione**

Questo prodotto non soddisfa i criteri di classificazione e di etichettatura applicabili ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP).

**2.2 Elementi dell'etichetta**

Non rilevante

**2.3 Altri pericoli**

Valutazione PBT

No disponibile.

Valutazione vPvB

No disponibile.

**SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti****3.1 Sostanze**

Non applicabile. Il prodotto non è una sostanza.

**3.2 Miscele****Ingredienti pericolosi**

N.	Denominazione della sostanza		Ulteriori indicazioni	
	No CAS / CE / Index / REACH	Classificazione (CE) 1272/2008 (CLP)	Concentrazione	%
1	azoturo di sodio			
	26628-22-8 247-852-1 011-004-00-7 -	Acute Tox. 2*; H300 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 EUH032	< 0,50	peso-%

Per il testo completo delle frasi di indicazioni H e EUH vedere sezione 16

(\*, \*\*, \*\*\*, \*\*\*\*) Per ulteriori dettagli si veda il regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP), allegato VI, 1.2

**Nome commerciale:** HISCL SARS-CoV-2 S-IgG Assay Kit (HISCL SARS-CoV-2 S-IgG R2)**Versione attuale :** 1.0.1, redatto il : 04.05.2022**Versione sostituita:** 1.0.0, redatto il : 11.08.2021**Regione:** CH**Stime della tossicità acuta (STA)**

N.	per via orale	per via cutanea	per via inalatoria
1	27 mg/kg di peso corporeo		

**SEZIONE 4: misure di primo soccorso****4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso****Informazioni generali**

In caso di malessere persistente consultare un medico. Togliere immediatamente vestiario e calzature contaminati, effettuandone una pulizia radicale prima di riutilizzarli.

**Inalazione**

Allontanare dalla zona di pericolo l'infortunato. Far affluire aria fresca.

**Contatto con la pelle**

Lavare con acqua e sapone.

**Contatto con gli occhi**

Spalancare bene le palpebre, lavare molto accuratamente gli occhi con abbondante acqua (15 min.).

**Ingestione**

Consultare subito il medico. Non provocare vomito. Se l'infortunato è incosciente, non somministrare nulla per bocca.

**4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati**

Nessun dato disponibile.

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

Nessun dato disponibile.

**SEZIONE 5: misure antincendio****5.1 Mezzi di estinzione****Mezzi di estinzione idonei**

Getto d'acqua a pioggia

**Mezzi di estinzione non idonei**

Acqua a getto pieno

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

In caso di incendio si possono liberare: Biossido di carbonio (CO<sub>2</sub>); Monossido di carbonio (CO)

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

Usare un autorespiratore. Indossare tuta di protezione.

**SEZIONE 6: misure in caso di rilascio accidentale****6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza****Per chi non interviene direttamente**

Fare riferimento alle misure precauzionali riportate nei paragrafi 7 ed 8. Provvedere ad una adeguata ventilazione. Evitare il contatto con occhi, pelle e indumenti. Non respirare i vapori.

**Per chi interviene direttamente**

Dispositivi di protezione individuale - vedi sezione 8

**6.2 Precauzioni ambientali**

Non immettere nelle fognature, nelle acque di superficie e nelle acque sotterranee. Non lasciar disperdere nel terreno/sottosuolo.

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

Contenere e assorbire il liquido versato con materiale assorbente inerte( per esempio, sabbia, terra, vermiculite, farina fossile ). Riporre il materiale contaminato in contenitori adeguati e avviarlo a smaltimento rifiuti (vedi paragrafo 13).

**6.4 Riferimento ad altre sezioni**

Per le informazioni sull'utilizzo in sicurezza vedere capitolo 7. Per le informazioni sulle attrezzature di protezione personali vedere capitolo 8. Per le informazioni sullo smaltimento vedere capitolo 13.

**Nome commerciale:** HISCL SARS-CoV-2 S-IgG Assay Kit (HISCL SARS-CoV-2 S-IgG R2)

**Versione attuale :** 1.0.1, redatto il : 04.05.2022

**Versione sostituita:** 1.0.0, redatto il : 11.08.2021

**Regione:** CH

**SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento**
**7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura**
**Indicazioni per l'utilizzo in sicurezza**

Minimizzare i rischi dovuti al maneggio del prodotto provvedendo delle misure preventive e protettive adeguate. I processi di lavoro devono essere concepiti, per quanto possibile secondo lo stato tecnologico, in modo da impedire l'emissione di sostanze pericolose o da escludere il contatto con la pelle.

**Norme generali di protezione ed igiene del lavoro**

Non fumare, mangiare o bere durante il lavoro. Tener lontano da bevande, vivande, foraggi. Dopo il lavoro e prima delle pause lavare il viso e le mani. Non respirare i vapori. Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle. Togliere immediatamente gli indumenti contaminati, impregnati.

**Indicazioni contro incendi ed esplosioni**

Non sono necessarie misure particolari.

**7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità**
**Misure tecniche e condizioni di stoccaggio**

Tenere i contenitori ermeticamente chiusi, in luogo fresco e ben ventilato.

**Requisiti del magazzino e dei contenitori**

I contenitori che sono stati aperti devono essere richiusi con cura e tenuti verticali in modo da evitare la fuoriuscita del prodotto.

**7.3 Usi finali particolari**

Nessun dato disponibile.

**SEZIONE 8: controllo dell'esposizione/protezione individuale**
**8.1 Parametri di controllo**
**Valori limite di esposizione professionale**

N.	Denominazione della sostanza	No. CAS	CE N.
1	azoturo di sodio	26628-22-8	247-852-1
	MAK (SUVA)		
	Natriumazid / Azide de sodium		
	Valore Limite (breve termine)	0,4 e	mg/m <sup>3</sup>
	Valore Limite (8 ore)	0,2 e	mg/m <sup>3</sup>
	Notazione		
	2000/39/EC		
	Sodium azide		
	Valore Limite (breve termine)	0,3	mg/m <sup>3</sup>
	Valore Limite (8 ore)	0,1	mg/m <sup>3</sup>
	Assorbimento per la pelle / Sensibilizzazione	Skin	

**8.2 Controlli dell'esposizione**
**Controlli tecnici idonei**

Nessun dato disponibile.

**Mezzi protettivi individuali**
**Protezione delle vie respiratorie**

Qualora i valori rilevati al posto di lavoro superino i limiti prescritti é obbligatorio l'uso di un respiratore autorizzato e idoneo. Qualora non fossero disponibili delle indicazioni sulla concentrazione massima ammissibile sul posto di lavoro, occorre provvedere delle misure di protezione respiratoria adeguate in caso di formazione aerosoli e nebbie.

**Protezioni per occhi / volto**

Occhiali protettivi (EN 166)

**Protezione delle mani**

**Nome commerciale:** HISCL SARS-CoV-2 S-IgG Assay Kit (HISCL SARS-CoV-2 S-IgG R2)

**Versione attuale :** 1.0.1, redatto il : 04.05.2022

**Versione sostituita:** 1.0.0, redatto il : 11.08.2021

**Regione:** CH

Nel caso di contatto prolungato indossare guanti di protezione (EN 374). I guanti protettivi devono essere testati prima dell'impiego per la loro idoneità rispetto alle esigenze specifiche del posto di lavoro (ad esempio stabilità meccanica, compatibilità con il prodotto chimico, proprietà antistatiche). Osservare le istruzioni e informazioni del fabbricante quanto all'impiego, allo stoccaggio, alla cura e sostituzione dei guanti. I guanti protettivi devono essere immediatamente sostituiti non appena presentano danni o usura. Organizzare le operazioni in modo da evitare un impiego permanente dei guanti protettivi.

**Altro**

Indumenti da lavoro consueti per l'industria chimica.

**Controllo dell'esposizione ambientale**

Nessun dato disponibile.

**SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche**
**9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali**

<b>Stato di aggregazione</b>	
liquido	
<b>Forma/Colore</b>	
sospensione	
bruno	
<b>Odore</b>	
inodore	
<b>Valore di pH</b>	
Valore	6,75 - 6,85
<b>Punto di ebollizione / Intervallo di ebollizione</b>	
Nessun dato disponibile	
<b>punto di fusione/punto di congelamento</b>	
Nessun dato disponibile	
<b>temperatura di decomposizione</b>	
Nessun dato disponibile	
<b>Punto di infiammabilità</b>	
Nessun dato disponibile	
<b>Temperatura di accensione</b>	
Nessun dato disponibile	
<b>Infiammabilità</b>	
Nessun dato disponibile	
<b>limite inferiore di esplosività</b>	
Nessun dato disponibile	
<b>Limite superiore di esplosività</b>	
Nessun dato disponibile	
<b>Pressione vapore</b>	
Nessun dato disponibile	
<b>densità di vapore relativa</b>	
Nessun dato disponibile	
<b>Densità relativa</b>	
Nessun dato disponibile	
<b>Densità</b>	
Nessun dato disponibile	
<b>Solubilità in acqua</b>	
Notazione	solubile
<b>Solubilità</b>	

**Nome commerciale:** HISCL SARS-CoV-2 S-IgG Assay Kit (HISCL SARS-CoV-2 S-IgG R2)**Versione attuale :** 1.0.1, redatto il : 04.05.2022**Versione sostituita:** 1.0.0, redatto il : 11.08.2021**Regione:** CH

Nessun dato disponibile

**coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico)**

Nessun dato disponibile

**viscosità cinematica**

Nessun dato disponibile

**caratteristiche delle particelle**

Nessun dato disponibile

**9.2 altre informazioni****Indicazioni particolari**

Nessun dato disponibile.

**SEZIONE 10: Stabilità e reattività****10.1 Reattività**

se correttamente utilizzato secondo le norme, non vi sono da aspettarsi delle reazioni pericolose.

**10.2 Stabilità chimica**

Il prodotto è stabile nelle condizioni di stoccaggio ed uso raccomandate (si veda il paragrafo 7).

**10.3 Possibilità di reazioni pericolose**

Non necessario se l'impiego è conforme alle istruzioni.

**10.4 Condizioni da evitare**

Non necessario se l'impiego è conforme alle istruzioni.

**10.5 Materiali incompatibili**

Nessun dato disponibile.

**10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi**

Non si hanno con impiego conforme alle istruzioni

**SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche****11.1 Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008****Tossicità orale acuta (risultato del calcolo ATE della miscela)****N. Nome del prodotto****1 HISCL SARS-CoV-2 S-IgG Assay Kit (HISCL SARS-CoV-2 S-IgG R2)**

Notazione

Il risultato ottenuto con il metodo di calcolo di cui nel Regolamento (CE) 1272/2008 (CLP), Allegato I, Parte 3, Paragrapho 3.1, Punto 3.1.3.6. è al di fuori dei valori che implicano una classificazione / etichettatura da miscela come da tabella 3.1.1 (STA orale &gt; 2000 mg/kg).

**Tossicità orale acuta****N. Denominazione della sostanza****No. CAS****CE N.****1 azoturo di sodio****26628-22-8****247-852-1**

DL50

27

mg/kg di peso corporeo

Specie

ratto

Fonte

RTECS

**Tossicità dermale acuta**

Nessun dato disponibile

**Tossicità inalatoria acuta**

Nessun dato disponibile

**Corrosione/irritazione cutanea**

Nessun dato disponibile

**Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi**

**Nome commerciale:** HISCL SARS-CoV-2 S-IgG Assay Kit (HISCL SARS-CoV-2 S-IgG R2)

**Versione attuale :** 1.0.1, redatto il : 04.05.2022

**Versione sostituita:** 1.0.0, redatto il : 11.08.2021

**Regione:** CH

Nessun dato disponibile
<b>Sensibilizzazione respiratoria o cutanea</b>
Nessun dato disponibile
<b>Mutagenicità sulle cellule germinali</b>
Nessun dato disponibile
<b>Tossicità di riproduzione</b>
Nessun dato disponibile
<b>Cancerogenicità</b>
Nessun dato disponibile
<b>Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione singola</b>
Nessun dato disponibile
<b>Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione ripetuta</b>
Nessun dato disponibile
<b>Pericolo in caso di aspirazione</b>
Nessun dato disponibile

## 11.2 Informazioni su altri pericoli

### Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Nessun dato disponibile.

### Indicazioni particolari

Nessun dato disponibile.

## SEZIONE 12: informazioni ecologiche

### 12.1 Tossicità

<b>Tossicità pesci (acuta)</b>
Nessun dato disponibile
<b>Tossicità pesci (cronica)</b>
Nessun dato disponibile
<b>Tossicità dafnia (acuta)</b>
Nessun dato disponibile
<b>Tossicità dafnia (cronica)</b>
Nessun dato disponibile
<b>Tossicità sulle alghe (acuta)</b>
Nessun dato disponibile
<b>Tossicità sulle alghe (cronica)</b>
Nessun dato disponibile
<b>Tossicità per i batteri</b>
Nessun dato disponibile

### 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

<b>Risultati della valutazione PBT e vPvB</b>	
Valutazione PBT	No disponibile.
Valutazione vPvB	No disponibile.

**Nome commerciale:** HISCL SARS-CoV-2 S-IgG Assay Kit (HISCL SARS-CoV-2 S-IgG R2)**Versione attuale :** 1.0.1, redatto il : 04.05.2022**Versione sostituita:** 1.0.0, redatto il : 11.08.2021**Regione:** CH**12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino**

Nessun dato disponibile.

**12.7 Altri effetti avversi**

Nessun dato disponibile.

**SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento****13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti****Prodotto**

La correlazione con un numero di codice identificativo del reflujo in conformità con la Catalogazione Europea dei Rifiuti va effettuata di intesa con lo smaltitore avente competenza regionale.

**Imballo**

I recipienti/imballaggi devono essere completamente vuotati e vanno portati allo smaltimento dei rifiuti corretto attenendosi alle disposizioni vigenti. Le confezioni non interamente vuotate vanno portate allo smaltimento con l'accordo dell'impianto di smaltitore avente competenza regionale.

**SEZIONE 14: informazioni sul trasporto****14.1 Trasporto ADR/RID/ADN**

Il prodotto non è soggetto alla normativa ADR/RID/ADN.

**14.2 Trasporto IMDG**

Il prodotto non è soggetto alla normativa IMDG.

**14.3 Trasporto ICAO-TI / IATA**

Il prodotto non è soggetto alla normativa ICAO-TI/IATA.

**14.4 altre informazioni**

Nessun dato disponibile.

**14.5 Pericoli per l'ambiente**

Informazioni sui pericoli per l'ambiente, se pertinenti, si veda 14.1 - 14.3.

**14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori**

Nessun dato disponibile.

**14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO**

Non rilevante

**SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione****15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela****Normative EU****Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) Allegato XIV (Elenco delle Sostanze Soggette ad Autorizzazione)**

Secondo i dati disponibili e/o le informazioni fornite dai fornitori a monte, questo prodotto non contiene sostanze considerate come soggette ad autorizzazione incluse nell'allegato XIV del regolamento REACH (CE) 1907/2006.

**Elenco REACH delle sostanze estremamente preoccupanti (SVHC) candidate all'autorizzazione**

Secondo i dati disponibili e/o le informazioni fornite dai fornitori, questo prodotto non contiene una sostanza/delle sostanze che è considerata/sono considerate come probabilmente soggetta/soggette all'inserimento nell'Allegato XIV (la "Lista delle sostanze soggette ad autorizzazione") ai sensi degli articoli 57 e del regolamento REACH (CE) 1907/2006.

**Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) Allegato XVII: RESTRIZIONI IN MATERIA DI FABBRICAZIONE, IMMISSIONE SUL MERCATO E USO DI TALUNE SOSTANZE, PREPARATI E ARTICOLI PERICOLOSI**

Secondo i dati disponibili e/o le informazioni fornite dai fornitori a monte, questo prodotto non contiene sostanze soggette a restrizioni a norma dell'allegato XVII del regolamento REACH (CE) 1907/2006.

**DIRETTIVA 2012/18/UE sul controllo del pericolo di incidenti rilevanti connessi con sostanze pericolose**

Prodotto non disciplinato dall'allegato I, parte 1 o 2.

**Nome commerciale:** HISCL SARS-CoV-2 S-IgG Assay Kit (HISCL SARS-CoV-2 S-IgG R2)**Versione attuale :** 1.0.1, redatto il : 04.05.2022**Versione sostituita:** 1.0.0, redatto il : 11.08.2021**Regione:** CH**Normative particolari**

Le disposizioni sanitari ed antinfortunistiche nazionali devono essere rispettate all'uso di questo prodotto.

**15.2 Valutazione della sicurezza chimica**

Per questa miscela non è stata effettuata una Valutazione della Sicurezza Chimica.

**SEZIONE 16: altre informazioni****Fonte dei dati utilizzati per la compilazione della scheda dati di sicurezza:**

Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH), 1272/2008 (CLP) nella versione rispettiva attualmente in vigore.

Direttivi 2000/39/CE, 2006/15/CE, 2009/161/UE, (UE) 2017/164.

Liste nazionali dei limiti vigenti per l'aria nella rispettiva versione attualmente in vigore.

Norme sul trasporto secondo ADR, RID, IMDG, IATA nella versione rispettiva attualmente in vigore.

Le fonti di dati utilizzate per la determinazione dei dati fisici, tossicologici ed ecotossicologici sono indicate nei rispettivi capitoli.

**Testo completo delle frasi H, EUH menzionate nelle sezioni 2 e 3 (se non già compresi in queste sezioni).**

EUH032 A contatto con acidi libera gas molto tossici.

H300 Letale se ingerito.

H400 Molto tossico per gli organismi acquatici.

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

**Scheda rilasciata da**

UMCO GmbH - D-21107 Hamburg, Georg-Wilhelm-Strasse 187, Tel.: +49(40)555 546 300, Fax: +49(40)555 546 357, e-mail: umco@umco.de

Queste informazioni si basano sull'attuale livello delle nostre conoscenze. Il loro scopo è descrivere i nostri prodotti sotto l'aspetto della sicurezza e non si prefiggono pertanto di garantire determinate proprietà specifiche dei prodotti stessi.

Documento tutelato dal diritto d'autore. Alterazioni e riproduzione soggetta all'autorizzazione esplicita preventiva di UMCO GmbH.

Prod-ID 778683