

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

In conformità con 1907/2006 ALLEGATO II e 1272/2008

(Tutti i riferimenti alle normative e direttive UE vengono abbreviate soltanto nel termine numerico)

Data revisione 2022-11-17

Sostituisce scheda rilasciato 2021-12-16

Numero versione 2.0

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

1.1. Identificatore del prodotto

Nome commerciale	Prostatype® RT-qPCR kit
Numero di articolo	PG0005

1.2. Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati

Utilizzi identificati	Prodotti chimici da laboratorio Prognosi del tumore alla prostata
-----------------------	--

1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Azienda	Prostatype Genomics Gustav IIIs: Boulevard 34 169 73 Solna Svezia
Telefono	08-20 87 00
Email	info@prostatypegenomics.com

1.4. Numero telefonico di emergenza

Centri antivelenti in Italia:
Ospedale / Città / Numero di telefono
CAV "Osp. Pediatrico Bambino Gesù" Dip. Emergenza e Accettazione DEA / Roma / 06 68593726
Az. Osp. Univ. Foggia / Foggia / 800183459
Az. Osp. "A. Cardarelli" / Napoli / 081-5453333
CAV Policlinico "Umberto I" / Roma / 06-49978000
CAV Policlinico "A. Gemelli" / Roma / 06-3054343
Az. Osp. "Careggi" U.O. Tossicologia Medica / Firenze / 055-7947819
CAV Centro Nazionale di Informazione Tossicologica / Pavia / 0382-24444
Osp. Niguarda Ca' Granda / Milano / 02-66101029
Azienda Ospedaliera Papa Giovanni XXII / Bergamo / 800883300
Azienda Ospedaliera Integrata Verona / Verona / 800011858.

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

2.1. Classificazione della sostanza o della miscela

In seguito a valutazione, la presente miscela non viene classificata come nociva secondo 1272/2008

2.2. Elementi dell'etichetta

Pittogramma di pericolo	Non applicabile
Avvertenze	Non applicabile
Indicazione di pericolo	Non applicabile

2.3. Altri pericoli

Il prodotto non contiene sostanze classificate come PBT o vPvB

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.2. Miscela

Il prodotto non contiene sostanze, né concentrazioni delle stesse, che richiedono di essere contrassegnate o dichiarate.

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

Generale

In caso di malessere o sintomi, consultare un dottore / medico.

Tramite inalazione

All'aperto e al riposo. Se i sintomi persistono consultare un medico.

a contatto con gli occhi

Se possibile allontanate subito le eventuale lenti da contatto.

Risciacquare l'occhio ben aperto per alcuni minuti sotto l'acqua tiepida. Se l'irritazione persiste consultare un medico.

a contatto con la pelle

Il lavaggio normale della pelle è considerato sufficiente; Se i sintomi appaiono lo stesso contattate il medico.

In caso di ingestione

Sciacquare naso, bocca e gola con acqua.

Consultare un medico in caso di malessere.

4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Non sono disponibili ulteriori informazioni pertinenti.

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

Trattamento dei sintomi.

SEZIONE 5: Misure di lotta antincendio

5.1. Mezzi di estinzione

Estinguere usando acqua nebulizzata, polvere, biossido di carbonio o schiuma resistente agli alcoli.

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

In caso d'incendio possono disperdersi delle sostanze nocive per la salute o sostanze pericolose in generale.

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Misure di protezione devono essere prese concernente gli altri materiali sul posto dell'incendio.

In caso d'incendio utilizzate una maschera contenente di aria pura.

Indossare indumenti di protezione.

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

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

Non inalare il prodotto ed evitare il contatto con pelle, occhi e indumenti.

Assicurare una buona ventilazione.

Utilizzare le apparecchiature di sicurezza consigliate, si veda la sezione 8.

Tenere eventuale personale non autorizzato e non protetto a distanza di sicurezza.

6.2. Precauzioni ambientali

Evitare lo scarico nel terreno, in acqua o nell'aria.

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

Assorbite il liquido con un agente d'assorbimento inerte come per esempio: la Vermiculite, raccogliete il materiale e spedite in un luogo adeguato per gli residui.

6.4. Riferimento ad altre sezioni

Vedere le sezioni 8 e 13 relativamente a dispositivi di protezione personale e istruzioni sullo smaltimento.

SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

Non mangiare, bevete o fumate nei locali dove è immagazzinato il prodotto.
Non inalare il prodotto ed evitare il contatto con pelle, occhi e indumenti.
Lavarsi le mani dopo aver usato il prodotto.
Deve essere manipolato in un locale con standard moderno di ventilazione.
Utilizzare le apparecchiature di sicurezza consigliate, si veda la sezione 8.
Effettuare adeguati controlli tecnici se necessario, vedere la Sezione 8.

7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Questo prodotto deve essere conservato in un luogo lontano dai bambini e lontano dall'contatto con gli generi alimentari pronti da essere mangiati.
Il prodotto deve essere conservato per evitare i rischi sulla salute e sull'ambiente. Evitate il contatto con gli esseri umani e con gli animali e non liberate il prodotto in un ambiente sensibile.
Usare sempre confezioni sigillate e con etichette visibili.
Conservatelo nei imballaggi originari, stagno.
Immagazzinare in luogo fresco e asciutto.
Conservare a -20 °C.

7.3. Usi finali particolari

Si vedano gli usi identificati nella Sezione 1.2.

SEZIONE 8: Controlli dell'esposizione/della protezione individuale

8.1. Parametri di controllo

8.1.1 I valori limite di esposizione professionale nazionali

Tutti gli ingredienti (vedi sezione 3) non hanno i valori limite di igiene.

DNEL

Nessun dato disponibile.

PNEC

Nessun dato disponibile.

8.2. Controlli dell'esposizione

I rischi inerenti al prodotto o ai suoi componenti devono essere considerati nella valutazione specifica della mansione in ottemperanza alla legislazione in vigore sugli ambienti di lavoro. La valutazione dei rischi deve essere rivista regolarmente e, se necessario, aggiornata.

8.2.1. Controlli tecnici idonei

La ventilazione nel luogo di lavoro deve garantire una qualità dell'aria in ottemperanza ai requisiti della legislazione in vigore sugli ambienti di lavoro. La ventilazione mediante scarico dell'aria deve essere utilizzata per eliminare i contaminanti dell'atmosfera alla sorgente.

Protezione degli occhi/del volto

Una protezione per gli occhi deve essere utilizzata in caso di rischio di contatto diretto o di schizzo.

Protezione della pelle

Normalmente i guanti protettivi non sono necessari a causa delle proprietà di questo prodotto, ma possono essere necessari per altri motivi, ad esempio rischi meccanici, condizioni di temperatura o rischi microbiologici.

Scegliere i guanti di protezione più adatti dietro consultazione con il fornitore, tenendo conto della valutazione dei rischi per la mansione specifica e delle caratteristiche delle sostanze chimiche in questione. Si osserva che il tempo di attraversamento del materiale è influenzata dalla durata dell'esposizione, dalle condizioni di temperatura, dal grado di abrasione e così via.

Utilizzate gli abiti di protezione appropriati se necessario.

Protezione respiratoria

Normalmente, durante le operazioni con questo prodotto non sono richiesti dispositivi di protezione delle vie respiratorie, a condizione che la ventilazione sia sufficiente.

Scegliere l'apparecchio respiratorio più adatto dietro consultazione con rappresentante per la sicurezza incaricato, tenendo conto della valutazione dei rischi per la mansione specifica.

8.2.3. Controlli dell'esposizione ambientale

Vedere la sezione 12 per limitare l'esposizione ambientale locale.

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

a) stato fisico	liquido
	Forma: liquido
b) colore	trasparente
c) odore	senza odore
d) punto di fusione/punto di congelamento	Non indicato
e) punto di ebollizione o punto iniziale di ebollizione e intervallo di ebollizione	Non indicato
f) infiammabilità	Non indicato
g) limite inferiore e superiore di esplosività	Non indicato
h) punto di infiammabilità	Non indicato
i) temperatura di autoaccensione	Non indicato
j) temperatura di decomposizione	Non indicato
k) pH	Non indicato
l) viscosità cinematica	Non indicato
m) solubilità	Idrosolubilità Solubile Solubile in
n) coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico)	Non indicato
o) tensione di vapore	Non indicato
p) densità e/o densità relativa	Non indicato
q) densità di vapore relativa	Non indicato
r) caratteristiche delle particelle	Non indicato

9.2. Altre informazioni

9.2.1. Informazioni relative alle classi di pericoli fisici

Non indicato

9.2.2. Altre caratteristiche di sicurezza

Non indicato

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

10.1. Reattività

Il prodotto non contiene nessuna sostanza in grado di causare una reazione nociva in condizioni d'uso normali.

10.2. Stabilità chimica

Il prodotto è stabile in condizioni di immagazzinamento e di movimentazione normali.

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Durante il normale utilizzo non si conoscono reazioni pericolose.

10.4. Condizioni da evitare

Nessuno in particolare.

10.5. Materiali incompatibili

Nessuno conosciuto.

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

Nessuno in condizioni normali.

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

11.1. Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008

Nessuna indicazione.

Tossicità acuta

Il prodotto non è classificato con tossicità acuta.

Corrosione cutanea/irritazione cutanea

Il prodotto non è classificato come corrosivo/irritante per la pelle.

Gravi danni oculari/irritazione oculare

Il prodotto non è classificato fra le sostanze che provocano gravi danni/irritazione agli occhi.

Sensibilizzazione respiratoria o cutanea

Il prodotto non è classificato come sensibilizzante.

Mutagenicità sulle cellule germinali

Il prodotto non è classificato come mutageno.

Cancerogenicità

Il prodotto non è classificato come cancerogeno.

Tossicità per la riproduzione

Il prodotto non è classificato come reprotossico.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola

Il prodotto non è classificato per la tossicità organica specifica dopo una singola esposizione.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta

Il prodotto non è classificato per la tossicità organica specifica dopo l'esposizione ripetuta.

Pericolo in caso di aspirazione

Il prodotto non è classificato come tossico per l'inalazione.

11.2. Informazioni su altri pericoli

11.2.1. Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Nessuna informazione disponibile.

11.2.2. Altre informazioni

Nessuna indicazione.

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

12.1. Tossicità

In condizioni d'uso normali non si conoscono o prevedono danni all'ecologia.

Evitare sversamenti ingenti in terreno, acqua e scarichi.

12.2. Persistenza e degradabilità

Non esistono informazioni riguardanti la persistenza o la degradabilità.

12.3. Potenziale di bioaccumulo

Non esistono informazioni riguardanti il bioaccumulo.

12.4. Mobilità nel suolo

Nessuna informazione sulla mobilità in natura disponibile.

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

Il prodotto non contiene sostanze classificate come PBT o vPvB.

12.6. Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Nessuna informazione disponibile.

12.7. Altri effetti avversi

Effetti o rischi: nessuno conosciuto.

SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento

13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

Manipolazione dei rifiuti per il prodotto

Il prodotto non è classificato come un residuo pericoloso.

Evitare lo smaltimento nelle fognature.

Vedere la direttiva 2008/98/CE sui rifiuti. Osservare le disposizioni nazionali o locali sulla gestione dei rifiuti.

Classificazione conforme a 2008/98/CE

Codice LoW consigliato: 16 05 09 Sostanze chimiche di scarto diverse da quelle di cui alle voci 16 05 06, 16 05 07e160508

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

Laddove non altrimenti specificato, le informazioni si applicano a tutte le raccomandazioni delle Nazioni Unite sul trasporto di merci pericolose, ovvero ADR (strada), RID (ferrovia), ADN (vie navigabili interne), IMDG (mare) e ICAO (IATA) (aria).

14.1. Numero ONU o numero ID

Non classato come merce pericolosa

14.2. Designazione ufficiale ONU di trasporto

Non applicabile

14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto

Non applicabile

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 marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

Non applicabile

14.8 Altre informazioni sul trasporto

Non applicabile

SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione

15.1. Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

Nessuna indicazione.

15.2. Valutazione della sicurezza chimica

Valutazione ed rapporto di sicurezza dei prodotti chimici conforme a 1907/2006 Allegato I non è stato attuato.

SEZIONE 16: Altre informazioni

16a. Indicazione di dove sono state apportate modifiche rispetto alla versione precedente

Revisione di questo documento

Versioni precedenti

2021-12-16 Modifiche nella(e) sezione(i) 1, 9.

16b. Spiegazione o legenda delle abbreviazioni utilizzati nella scheda dati di sicurezza

Spiegazione delle abbreviazioni alla Sezione 14

ADR Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose su strada

RID Regolamento concernente il trasporto internazionale per ferrovia delle merci pericolose

IMDG Codice marittimo internazionale per il trasporto delle merci pericolose

ICAO Organizzazione per l'aviazione civile internazionale(ICAO, 999 University Street, Montreal, Quebec H3C 5H7, Canada)

IATA Associazione Internazionale dei Trasporti Aerei

16c. Principali riferimenti bibliografici e fonti di dati

Fonte dei dati

I dati principali per il calcolo dei pericoli sono stati presi principalmente dalla lista europea di classificazione ufficiale, 1272/2008 Allegato I, come aggiornata a 2022-11-17.

Laddove mancano tali dati, in secondo luogo è stata usata la documentazione sulla quale si basa questa classificazione ufficiale, ad esempio IUCLID (International Uniform Chemical Information Database). In terzo luogo sono state usate delle informazioni da fornitori chimici internazionali degni di nota, e successivamente altre fonti disponibili, ad esempio schede dei dati di sicurezza di altri fornitori o informazioni da associazioni non-profit, laddove l'affidabilità della fonte è stata giudicata da un esperto. Se nonostante ciò non sono state trovate informazioni affidabili, i pericoli sono stati giudicati dai pareri degli esperti in base sulle proprietà al loro note di altre sostanze simili, ai sensi dei principi della normativa 1907/2006 e 1272/2008.

Testi integrali dei regolamenti menzionati in questa scheda dei dati di sicurezza

- 1907/2006 REGOLAMENTO 1907/2006 (CE) N.DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 18 dicembre 2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE
- 1272/2008 REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006
- 2008/98/CE DIRETTIVA 2008/98/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 19 novembre 2008 relativa ai rifiuti e che abroga alcune direttive

16d. Segnalazione di quale dei metodi di valutazione delle informazioni di cui 1272/2008 Articolo 9 è stato impiegato ai fini della classificazione

Il calcolo dei pericoli con questa miscela è stato effettuato sotto forma di valutazione applicando un peso di prova utilizzando il parere di un esperto in conformità con 1272/2008 Allegato I, considerando tutte le informazioni disponibili per determinare i rischi della miscela in conformità con 1907/2006 Allegato XI.

16e. Elenco delle pertinenti indicazioni di pericolo e/o consigli di prudenza

16f. Indicazioni su eventuali formazioni adeguate per i lavoratori al fine di garantire la protezione della salute umana e dell'ambiente

Avvertimento per l'uso scorretto

Nessuna indicazione.

Altre informazioni rilevanti

Nessuna indicazione

Informazioni su questo documento



Questa scheda dei dati di sicurezza è stata preparata e controllata da KemRisk®, KemRisk Sweden AB, Platensgatan 8, SE-582 20 Linköping, Svezia, www.kemrisk.se