

## Elecsys Rubella IgM

Version  
3.1

Data di revisione:  
21.08.2024

Data ultima edizione: 21.08.2024  
Data della prima edizione:  
28.10.2014

### Lettera di accompagnamento al prodotto:

Nome commerciale : Elecsys Rubella IgM  
Codice prodotto : 07027796190

Il prodotto è venduto come kit e contiene i seguenti componenti:

- 1) R1
- 2) R2
- 3) SA Coat-Beads
- 4) Cal 1
- 5) Cal 2

### Segue una panoramica degli elementi dell'etichetta del kit:

#### Etichettatura (REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008)

Pittogrammi di pericolo :



Avvertenza : Attenzione

Indicazioni di pericolo : H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

Consigli di prudenza :

#### Prevenzione:

P261 Evitare di respirare la nebbia o i vapori.

P272 Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro.

P280 Indossare guanti.

#### Reazione:

P333 + P313 In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.

P362 + P364 Togliere tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.

#### Eliminazione:

P501 Smaltire il prodotto/ recipiente in un impianto d'eliminazione di rifiuti autorizzato.

La valutazione del prodotto in base alle specifiche della International Air Transport Association (IATA) ha dato il seguente esito:

Non attribuito dal regolamento

## Elecsys Rubella IgM

Version  
3.1

Data di revisione:  
21.08.2024

Data ultima edizione: 21.08.2024  
Data della prima edizione:  
28.10.2014

### SEZIONE 1: identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

#### 1.1 Identificatore del prodotto

Nome commerciale : R1

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

Utilizzazione della sostanza/della miscela : Chimici di laboratorio, Fare riferimento alla documentazione del prodotto per ulteriori dettagli.

#### 1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Società : Roche Diagnostics SpA  
Italia  
Viale G.B.Stucchi 110  
20900 Monza  
Italy

Telefono : 03928171  
Telefax : 0392817247  
Dipartimento responsabile : ---  
Indirizzo e-mail : giorgio.molteni@roche.com

#### 1.4 Numero telefonico di emergenza

In caso di emergenza: : Centro Antiveleni Pavia 0382-24444

### SEZIONE 2: identificazione dei pericoli

#### 2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

##### Classificazione (REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008)

Sensibilizzazione cutanea, Categoria 1 H317: Può provocare una reazione allergica cutanea.

#### 2.2 Elementi dell'etichetta

##### Etichettatura (REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008)

Pittogrammi di pericolo :



Avvertenza : Attenzione

Indicazioni di pericolo : H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

Consigli di prudenza : **Prevenzione:**  
P261 Evitare di respirare la nebbia o i vapori.  
P272 Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro.  
P280 Indossare guanti.

**Reazione:**

## Elecsys Rubella IgM

Version  
3.1

Data di revisione:  
21.08.2024

Data ultima edizione: 21.08.2024  
Data della prima edizione:  
28.10.2014

P333 + P313 In caso di irritazione o eruzione della pelle:  
consultare un medico.  
P362 + P364 Togliere tutti gli indumenti contaminati e lavarli  
prima di indossarli nuovamente.

### Eliminazione:

P501 Smaltire il prodotto/ recipiente in un impianto  
d'eliminazione di rifiuti autorizzato.

### Componenti pericolosi da segnalare in etichetta:

26172-54-3 2-metil-2H-isotiazol-3-one, cloridrato

### 2.3 Altri pericoli

Questa sostanza/miscela non contiene componenti considerati sia persistenti, bioaccumulabili che tossici (PBT), oppure molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a concentrazioni di 0.1% o superiori.

informazioni ecologiche: La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

informazioni tossicologiche: La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

## SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

### 3.2 Miscela

#### Componenti

Nome Chimico	N. CAS N. CE N. INDICE Numero di registrazione	Classificazione	Concentrazion e (% w/w)
2-metil-2H-isotiazol-3-one, cloridrato	26172-54-3 247-499-3 01-2120764168-47	Acute Tox. 3; H301 Acute Tox. 2; H330 Acute Tox. 3; H311 Skin Corr. 1A; H314 Eye Dam. 1; H318 Skin Sens. 1A; H317 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 EUH071	>= 0,0025 - < 0,025
		Fattore-M (Tossicità)	

## Elecsys Rubella IgM

Version  
3.1

Data di revisione:  
21.08.2024

Data ultima edizione: 21.08.2024  
Data della prima edizione:  
28.10.2014

		<p>acuta per l'ambiente acquatico): 1 Fattore-M (Tossicità cronica per l'ambiente acquatico): 1</p> <hr/> <p>limiti di concentrazione specifici Skin Sens. 1A; H317 &gt;= 0,0015 %</p> <hr/> <p>Stima della tossicità acuta</p> <p>Tossicità acuta per via orale: 175 mg/kg Tossicità acuta per inalazione (polvere/nebbia): 0,11 mg/l Tossicità acuta per via cutanea: 246 mg/kg</p>	
--	--	---	--

Per spiegazioni sulle abbreviazioni vedi paragrafo 16.

### SEZIONE 4: misure di primo soccorso

#### 4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

- Informazione generale : Allontanarsi dall'area di pericolo.  
Mostrare questa scheda di sicurezza al medico curante.  
Non abbandonare la vittima senza assistenza.
- Se inalato : Portare all'aria aperta.  
In caso di incoscienza porre su un fianco in posizione stabile e consultare un medico.  
In caso di persistenza dei disturbi consultare un medico.
- In caso di contatto con la pelle : Se in contatto con la pelle, sciacquare bene con acqua.
- In caso di contatto con gli occhi : Sciacquare immediatamente gli occhi con molta acqua.  
Rimuovere le lenti a contatto.  
Proteggere l'occhio illeso.  
Sciacquare tenendo l'occhio ben spalancato.  
Qualora persista l'irritazione agli occhi, consultare un medico.

## Elecsys Rubella IgM

Version  
3.1

Data di revisione:  
21.08.2024

Data ultima edizione: 21.08.2024  
Data della prima edizione:  
28.10.2014

---

Se ingerito : Mantenere il tratto respiratorio pulito.  
Non somministrare latte o bevande alcoliche.  
Non somministrare alcunchè a persone svenute.  
In caso di persistenza dei disturbi consultare un medico.  
Sciacquare la bocca con acqua.

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

Risks : May cause an allergic skin reaction.

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

Trattamento : La procedura di Primo Soccorso dovrebbe essere concordata consultando il medico del lavoro competente.

---

## SEZIONE 5: misure di lotta antincendio

### 5.1 Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei : Utilizzare sistemi estinguenti compatibili con la situazione locale e con l'ambiente circostante.

Mezzi di estinzione non idonei : Getto d'acqua abbondante

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

Pericoli specifici contro l'incendio : Nessuna informazione disponibile.

Prodotti di combustione pericolosi : Ossidi di carbonio  
Ossidi di azoto (NOx)

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

Dispositivi di protezione speciali per gli addetti all'estinzione degli incendi : Se necessario, indossare un respiratore autonomo per spegnere l'incendio.

Ulteriori informazioni : Procedura normale per incendi di origine chimica.  
Utilizzare sistemi estinguenti compatibili con la situazione locale e con l'ambiente circostante.

---

## SEZIONE 6: misure in caso di rilascio accidentale

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

Precauzioni individuali : Usare i dispositivi di protezione individuali.  
Riferirsi alle misure di protezione elencate nelle sezioni 7 e 8.

### 6.2 Precauzioni ambientali

Precauzioni ambientali : Non scaricare il prodotto nelle fogne.  
Evitare sversamenti o perdite supplementari, se questo può

## Elecsys Rubella IgM

Version  
3.1

Data di revisione:  
21.08.2024

Data ultima edizione: 21.08.2024  
Data della prima edizione:  
28.10.2014

essere fatto senza pericolo.  
Le autorità locali devono essere informate se le perdite non possono essere circoscritte.

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

Metodi di bonifica : Asciugare con materiali inerti (ad.es. sabbia, gel di silice, legante per acidi, legante universale, segatura).  
Conservare in contenitori adatti e chiusi per lo smaltimento.

### 6.4 Riferimento ad altre sezioni

Manipolare il materiale recuperato come descritto nella sezione " considerazioni sull'eliminazione".

## SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento

### 7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

Avvertenze per un impiego sicuro : Non respirare i vapori e le polveri.  
Evitare l'esposizione - procurarsi speciali istruzioni prima dell'uso.  
Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle.  
Vedere Sezione 8 per i dispositivi di protezione individuale.  
Non mangiare, bere e fumare durante il lavoro.  
Smaltire l'acqua di lavaggio secondo le normative nazionali e locali.  
Le persone confrontate a problemi di sensibilizzazione della pelle o di asma, allergie, malattie respiratorie croniche o ricorrenti, non dovrebbero essere impiegate in qualsiasi processo nel quale questa miscela sia usata.

Indicazioni contro incendi ed esplosioni : Normali misure di prevenzione antincendio.

Misure di igiene : Lavarsi le mani prima delle pause ed alla fine della giornata lavorativa.

### 7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Requisiti del magazzino e dei contenitori : Tenere il contenitore ermeticamente chiuso in un ambiente secco e ben ventilato. Installazioni elettriche e materiali di lavoro devono essere conformi alle attuali norme di sicurezza e tecniche.

Informazioni supplementari per le condizioni di stoccaggio : Fare riferimento all'etichetta, alle istruzioni per l'uso o alle linee guida interne

Ulteriori informazioni sulla stabilità di conservazione : Nessuna decomposizione se immagazzinato e usato come indicato.

### 7.3 Usi finali particolari

Usi particolari : Sostanze chimiche per laboratorio

## Elecsys Rubella IgM

Version  
3.1

Data di revisione:  
21.08.2024

Data ultima edizione: 21.08.2024  
Data della prima edizione:  
28.10.2014

---

### SEZIONE 8: controlli dell'esposizione/della protezione individuale

#### 8.1 Parametri di controllo

Non contiene sostanze con valore limite di esposizione professionale.

#### 8.2 Controlli dell'esposizione

##### Controlli tecnici idonei

Nessun dato disponibile

##### Protezione individuale

Protezione degli occhi/ del volto : Bottiglia per il lavaggio oculare con acqua pura  
Occhiali di protezione di sicurezza aderenti

Protezione delle mani  
Materiale : Guanti di protezione

Osservazioni : I guanti di protezione selezionati devono soddisfare le esigenze della direttiva (UE) 2016/425 e gli standard EN 374 che ne derivano. Questa raccomandazione è solo valida per il prodotto menzionato nel foglio di sicurezza ed è fornito da noi e per le applicazioni da noi specificate. Vogliate osservare le istruzioni riguardo la permeabilità e il tempo di penetrazione che sono fornite dal fornitore di guanti. Vogliate inoltre prendere in considerazione le condizioni locali specifiche nelle quali viene usato il prodotto, quali pericolo di tagli, abrasione e durata del contatto. L'idoneità per un posto di lavoro specifico, dovrebbe essere discusso con i produttori dei guanti di protezione.

Protezione della pelle e del corpo : Indumenti impermeabili  
Scegliere un tipo di protezione fisica in funzione dell'ammontare di concentrazione di sostanze pericolose al posto di lavoro.

---

### SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

#### 9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico : liquido

Colore : incolore

Odore : inodore

Soglia olfattiva : Nessun dato disponibile

Punto/intervallo di fusione : Nessun dato disponibile

Punto/intervallo di ebollizione : Nessun dato disponibile

## Elecsys Rubella IgM

Version  
3.1

Data di revisione:  
21.08.2024

Data ultima edizione: 21.08.2024  
Data della prima edizione:  
28.10.2014

Limite superiore di esplosività : Nessun dato disponibile  
/ Limite superiore di  
infiammabilità

Limite inferiore di esplosività / : Nessun dato disponibile  
Limite inferiore di  
infiammabilità

Punto di infiammabilità : non si infiamma

Temperatura di  
autoaccensione : Nessun dato disponibile

Temperatura di  
decomposizione : Nessun dato disponibile

pH : 7,6 - 7,8 (25 °C)

Viscosità

Viscosità, dinamica : Nessun dato disponibile

Viscosità, cinematica : Nessun dato disponibile

La solubilità/ le solubilità.

Idrosolubilità : completamente miscibile

Solubilità in altri solventi : Nessun dato disponibile

Coefficiente di ripartizione: n- : Nessun dato disponibile  
ottanolo/acqua

Tensione di vapore : Nessun dato disponibile

Densità relativa : Nessun dato disponibile

Densità : 1,014 g/cm<sup>3</sup>

Densità di vapore relativa : Nessun dato disponibile

Caratteristiche delle particelle

Distribuzione della : Non applicabile  
grandezza delle particelle

### 9.2 Altre informazioni

Esplosivi : Non esplosivo

Proprietà ossidanti : La sostanza o la miscela non è classificata come ossidante.

Infiammabilità (liquidi) : Non alimenta la combustione.

Autoignizione : Nessun dato disponibile

## Elecsys Rubella IgM

Version  
3.1

Data di revisione:  
21.08.2024

Data ultima edizione: 21.08.2024  
Data della prima edizione:  
28.10.2014

Velocità di evaporazione : Nessun dato disponibile  
Solubilità nell'acqua : Nessun dato disponibile

### SEZIONE 10: stabilità e reattività

#### 10.1 Reattività

Non si conosce nessuna reazione pericolosa se usato in condizioni normali.

#### 10.2 Stabilità chimica

Stabile in condizioni normali.

#### 10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Reazioni pericolose : Non si conosce nessuna reazione pericolosa se usato in condizioni normali.  
Nessuna decomposizione se immagazzinato e usato come indicato.

#### 10.4 Condizioni da evitare

Condizioni da evitare : Esposizione alla luce.

#### 10.5 Materiali incompatibili

Materiali da evitare : Agenti ossidanti forti

#### 10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Non si conoscono composti di decomposizione pericolosi.

### SEZIONE 11: informazioni tossicologiche

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

##### Tossicità acuta

Non classificato a causa della mancanza di dati.

##### Componenti:

##### **2-metil-2H-isotiazol-3-one, cloridrato:**

Tossicità acuta per via orale : LD50 Orale (Ratto, femmina): 175 mg/kg  
Metodo: Linee Guida 425 per il Test dell'OECD

Tossicità acuta per inalazione : CL50 (Ratto, maschio e femmina): 0,11 mg/l  
Tempo di esposizione: 4 h  
Atmosfera test: polvere/nebbia  
Metodo: Linee Guida 403 per il Test dell'OECD  
Valutazione: Corrosivo per le vie respiratorie.  
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili  
Il valore è dato in analogia con le seguenti sostanze: 2-

## Elecsys Rubella IgM

Version  
3.1

Data di revisione:  
21.08.2024

Data ultima edizione: 21.08.2024  
Data della prima edizione:  
28.10.2014

metilisotiazol-3(2H)-one

Tossicità acuta per via cutanea : LD50 Dermico (Ratto, maschio): 246 mg/kg  
Metodo: Linee Guida 402 per il Test dell'OECD  
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili  
Il valore è dato in analogia con le seguenti sostanze: 2-metilisotiazol-3(2H)-one

### **Corrosione/irritazione cutanea**

Non classificato a causa della mancanza di dati.

#### **Prodotto:**

Osservazioni : Può causare irritazione alla pelle e/o dermatiti.

#### **Componenti:**

##### **2-metil-2H-isotiazol-3-one, cloridrato:**

Specie : epidermide umana ricostruita (RhE)  
Metodo : Linee Guida 431 per il Test dell'OECD  
Risultato : Provoca gravi ustioni.

### **Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi**

Non classificato a causa della mancanza di dati.

#### **Prodotto:**

Osservazioni : I vapori possono provocare gravi irritazioni agli occhi, al sistema respiratorio e alla pelle.

#### **Componenti:**

##### **2-metil-2H-isotiazol-3-one, cloridrato:**

Risultato : Rischio di gravi lesioni oculari.

### **Sensibilizzazione respiratoria o cutanea**

#### **Sensibilizzazione cutanea**

Può provocare una reazione allergica cutanea.

#### **Sensibilizzazione delle vie respiratorie**

Non classificato a causa della mancanza di dati.

#### **Prodotto:**

Osservazioni : Causa sensibilizzazione.

#### **Componenti:**

##### **2-metil-2H-isotiazol-3-one, cloridrato:**

Tipo di test : Saggio dei linfonodi locali (LLNA)  
Metodo : Linee Guida 429 per il Test dell'OECD  
Risultato : Il prodotto è un sensibilizzante della pelle, sottocategoria 1A.  
Il valore è dato in analogia con le seguenti sostanze: 2-metilisotiazol-3(2H)-one

## Elecsys Rubella IgM

Version  
3.1

Data di revisione:  
21.08.2024

Data ultima edizione: 21.08.2024  
Data della prima edizione:  
28.10.2014

Tipo di test : Maximisation Test  
Specie : Porcellino d'India  
Metodo : Linee Guida 406 per il Test dell'OECD  
Risultato : positivo  
Osservazioni : Basato su dati di materiali simili  
Il valore è dato in analogia con le seguenti sostanze: 2-metilisotiazol-3(2H)-one

### Mutagenicità delle cellule germinali

Non classificato a causa della mancanza di dati.

#### Componenti:

##### **2-metil-2H-isotiazol-3-one, cloridrato:**

Genotossicità in vitro : Tipo di test: Test di mutagenesi microbica (test di Ames)  
Sistema del test: Salmonella typhimurium  
Attivazione metabolica: con o senza attivazione metabolica  
Metodo: Linee Guida 471 per il Test dell'OECD  
Risultato: negativo

Tipo di test: Test in vitro di mutazione genica su cellule di mammifero

Sistema del test: cellule ovariche di criceto cinese

Metodo: Linee Guida 476 per il Test dell'OECD

Risultato: negativo

Il valore è dato in analogia con le seguenti sostanze: 2-metilisotiazol-3(2H)-one

Genotossicità in vivo : Tipo di test: Test del micronucleo  
Specie: Topo (maschio e femmina)  
Modalità d'applicazione: Orale  
Metodo: Linee Guida 474 per il Test dell'OECD  
Risultato: negativo  
Il valore è dato in analogia con le seguenti sostanze: 2-metilisotiazol-3(2H)-one

Tipo di test: test della sintesi non programmata del DNA

Specie: Ratto (maschio e femmina)

Modalità d'applicazione: Orale

Metodo: Linee Guida 486 per il Test dell'OECD

Risultato: negativo

Il valore è dato in analogia con le seguenti sostanze: 2-metilisotiazol-3(2H)-one

### Cancerogenicità

Non classificato a causa della mancanza di dati.

### Tossicità riproduttiva

Non classificato a causa della mancanza di dati.

#### Componenti:

##### **2-metil-2H-isotiazol-3-one, cloridrato:**

Effetti sullo sviluppo fetale : Specie: Ratto  
Modalità d'applicazione: Orale

## Elecsys Rubella IgM

Version  
3.1

Data di revisione:  
21.08.2024

Data ultima edizione: 21.08.2024  
Data della prima edizione:  
28.10.2014

Dosi: 40 mg/kg p.c./giorno  
Risultato: Nessun effetto sullo sviluppo fetale.  
Il valore è dato in analogia con le seguenti sostanze: 2-  
metilisotiazol-3(2H)-one

### Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola

Non classificato a causa della mancanza di dati.

### Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta

Non classificato a causa della mancanza di dati.

### Tossicità a dose ripetuta

#### Componenti:

#### **2-metil-2H-isotiazol-3-one, cloridrato:**

Specie : Ratto  
NOEL : 94 mg/kg p.c./giorno  
Modalità d'applicazione : Orale  
Tempo di esposizione : 90 d  
Metodo : Linee Guida 408 per il Test dell'OECD  
Osservazioni : Non sono stati riportati effetti avversi significanti  
Non sono disponibili informazioni sull'uomo.

Il valore è dato in analogia con le seguenti sostanze: 2-metilisotiazol-3(2H)-one

Specie : Cane  
NOAEL : 40,9 mg/kg p.c./giorno  
Modalità d'applicazione : Orale  
Tempo di esposizione : 90 d  
Metodo : Linee Guida 409 per il Test dell'OECD  
Il valore è dato in analogia con le seguenti sostanze: 2-metilisotiazol-3(2H)-one

### Tossicità per aspirazione

Non classificato a causa della mancanza di dati.

## 11.2 Informazioni su altri pericoli

### Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

#### Prodotto:

Valutazione : La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

## SEZIONE 12: informazioni ecologiche

### 12.1 Tossicità

#### Prodotto:

#### **Valutazione Ecotossicologica**

Dati ditossicità sul suolo : Non si prevede adsorbimento nel suolo.

## Elecsys Rubella IgM

Version  
3.1

Data di revisione:  
21.08.2024

Data ultima edizione: 21.08.2024  
Data della prima edizione:  
28.10.2014

Altri organismi importanti per l'ambiente : Nessun dato disponibile

### Componenti:

#### **2-metil-2H-isotiazol-3-one, cloridrato:**

Tossicità per i pesci : CL50 (Oncorhynchus mykiss (Trota iridea)): 4,77 mg/l  
Tempo di esposizione: 96 h  
Tipo di test: Prova a flusso continuo  
Metodo: Linee Guida 203 per il Test dell'OECD  
Il valore è dato in analogia con le seguenti sostanze: 2-metilisotiazol-3(2H)-one

Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici : CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): 2,33 mg/l  
Tempo di esposizione: 48 h  
Tipo di test: Prova statica  
Metodo: Linee Guida 202 per il Test dell'OECD

Tossicità per le alghe/piante acquatiche : CE50r (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): 0,289 mg/l  
Tempo di esposizione: 72 h  
Tipo di test: Prova statica  
Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD

Fattore-M (Tossicità acuta per l'ambiente acquatico) : 1

Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici (Tossicità cronica) : NOEC: 0,0442 mg/l  
Tempo di esposizione: 21 d  
Specie: Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)  
Metodo: Linee Guida 211 per il Test dell'OECD  
Il valore è dato in analogia con le seguenti sostanze: 2-metilisotiazol-3(2H)-one

Fattore-M (Tossicità cronica per l'ambiente acquatico) : 1

### 12.2 Persistenza e degradabilità

#### Componenti:

#### **2-metil-2H-isotiazol-3-one, cloridrato:**

Biodegradabilità : Tipo di test: aerobico  
Risultato: Non immediatamente biodegradabile.  
Biodegradazione: 0 %  
Tempo di esposizione: 28 d  
Metodo: Linee Guida 301 B per il Test dell'OECD

### 12.3 Potenziale di bioaccumulo

#### Componenti:

#### **2-metil-2H-isotiazol-3-one, cloridrato:**

## Elecsys Rubella IgM

Version  
3.1

Data di revisione:  
21.08.2024

Data ultima edizione: 21.08.2024  
Data della prima edizione:  
28.10.2014

Bioaccumulazione : Osservazioni: Non ci si attende bioconcentrazione (log del coeff. di ripartizione ottanolo/acqua  $\leq 4$ ).

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua : log Pow: ca. -0,44 (20 °C)  
Metodo: Linee Guida 107 per il Test dell'OECD

### 12.4 Mobilità nel suolo

Nessun dato disponibile

### 12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

**Prodotto:**

Valutazione : Questa sostanza/miscela non contiene componenti considerati sia persistenti, bioaccumulabili che tossici (PBT), oppure molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a concentrazioni di 0.1% o superiori.

### 12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

**Prodotto:**

Valutazione : La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

### 12.7 Altri effetti avversi

Nessun dato disponibile

---

## SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

### 13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

Prodotto : Non contaminare stagni, canali navigabili o fossati con il prodotto chimico o il contenitore usato.  
Inviare a un'impresa accreditata per la gestione dei rifiuti.  
Può essere scaricato come residuo osservando i regolamenti locali.

Contenitori contaminati : Svuotare i contenuti residui.  
Smaltire come prodotto inutilizzato.  
I contenitori vuoti dovrebbero essere trasportati in un sito autorizzato per il riciclaggio o l'eliminazione.  
Non riutilizzare contenitori vuoti.

---

## SEZIONE 14: informazioni sul trasporto

### 14.1 Numero ONU o numero ID

ADR : Non regolamentato come merce pericolosa

RID : Non regolamentato come merce pericolosa

## Elecsys Rubella IgM

Version  
3.1

Data di revisione:  
21.08.2024

Data ultima edizione: 21.08.2024  
Data della prima edizione:  
28.10.2014

**IMDG** : Non regolamentato come merce pericolosa

**IATA** : Non regolamentato come merce pericolosa

### 14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto

**ADR** : Non regolamentato come merce pericolosa

**RID** : Non regolamentato come merce pericolosa

**IMDG** : Non regolamentato come merce pericolosa

**IATA** : Non regolamentato come merce pericolosa

### 14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto

**ADR** : Non regolamentato come merce pericolosa

**RID** : Non regolamentato come merce pericolosa

**IMDG** : Non regolamentato come merce pericolosa

**IATA** : Non regolamentato come merce pericolosa

### 14.4 Gruppo di imballaggio

**ADR** : Non regolamentato come merce pericolosa

**RID** : Non regolamentato come merce pericolosa

**IMDG** : Non regolamentato come merce pericolosa

**IATA (Cargo)** : Non regolamentato come merce pericolosa

**IATA (Passeggero)** : Non regolamentato come merce pericolosa

### 14.5 Pericoli per l'ambiente

Non regolamentato come merce pericolosa

### 14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Osservazioni : Merci non pericolose in termini di ADR/RID, ADN, IMDG-Code, ICAO/IATA-DGR

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

Osservazioni : 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

REACH - Restrizioni in materia di fabbricazione, immissione sul mercato e uso di talune sostanze, miscele e articoli pericolosi (Allegato XVII) : Devono essere considerate le condizioni di restrizione per le seguenti voci:  
Numero nell'elenco 3

REACH - Elenco di sostanze estremamente problematiche candidate per l'autorizzazione (Articolo 59). : Non applicabile

## Elecsys Rubella IgM

Version  
3.1

Data di revisione:  
21.08.2024

Data ultima edizione: 21.08.2024  
Data della prima edizione:  
28.10.2014

Regolamento (CE) n. 1005/2009 sulle sostanze che riducono lo strato di ozono : Non applicabile

Regolamento (UE) 2019/1021 relativo agli inquinanti organici persistenti (rifusione) : Non applicabile

Regolamento (CE) n. 649/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio sull'esportazione ed importazione di sostanze chimiche pericolose : Non applicabile

REACH - Eelenco delle sostanze soggette ad autorizzazione (Allegato XIV) : Non applicabile

Seveso III: Direttiva 2012/18/UE del Parlamento europeo e del Consiglio sul controllo del pericolo di incidenti rilevanti connessi con sostanze pericolose. : Non applicabile

Composti organici volatili : Direttiva 2010/75/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 novembre 2010 , relativa alle emissioni industriali (prevenzione e riduzione integrate dell'inquinamento)  
Contenuto di composti organici volatili (COV): 0,1 %

### Altre legislazioni:

D.Lgs. 9 aprile 2008, n.81 (Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro.) e s.m.i.

D.Lgs. 3 aprile 2006, n.152, (norme in materia ambientale) e s.m.i.

D.Lgs. 6 febbraio 2009, n. 21 (Regolamento di esecuzione delle disposizioni di cui al regolamento (CE) n. 648/2004 relativo ai detergenti)

Prendere nota della direttiva 94/33/CE relativa alla protezione dei giovani sul lavoro o dei regolamenti nazionali più restrittivi, ove applicabile.

D.Lgs. 9 aprile 2008, n.81 (Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro.) e s.m.i.

D.Lgs. 3 aprile 2006, n.152, (norme in materia ambientale) e s.m.i.

D.Lgs. 6 febbraio 2009, n. 21 (Regolamento di esecuzione delle disposizioni di cui al regolamento (CE) n. 648/2004 relativo ai detergenti)

Prendere nota della direttiva 94/33/CE relativa alla protezione dei giovani sul lavoro o dei regolamenti nazionali più restrittivi, ove applicabile.

### I componenti di questo prodotto sono riportati nei seguenti elenchi:

AIIC : Non conforme all'inventario

DSL : Questo prodotto contiene i seguenti componenti che non sono elencati né nella lista NDSL né DSL canadese.

## Elecsys Rubella IgM

Version  
3.1

Data di revisione:  
21.08.2024

Data ultima edizione: 21.08.2024  
Data della prima edizione:  
28.10.2014

idrossil-2-piridone  
albumine, siero di manzo  
anticorpi  
Antigen / Protein, recombinant

NZIoC	:	Non conforme all'inventario
ENCS	:	Non conforme all'inventario
ISHL	:	Non conforme all'inventario
KECI	:	Non conforme all'inventario
PICCS	:	Non conforme all'inventario
IECSC	:	Non conforme all'inventario
TCSI	:	Non conforme all'inventario
TSCA	:	Il prodotto contiene una o più sostanze non elencate nell'inventario TSCA.
TECI	:	Non conforme all'inventario

### 15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Le Valutazioni sulla sicurezza chimica per tutte le sostanze di questo prodotto sono Completo o Non applicabile.

## SEZIONE 16: altre informazioni

### Testo completo delle Dichiarazioni-H

H301	:	Tossico se ingerito.
H311	:	Tossico per contatto con la pelle.
H314	:	Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.
H317	:	Può provocare una reazione allergica cutanea.
H318	:	Provoca gravi lesioni oculari.
H330	:	Letale se inalato.
H400	:	Molto tossico per gli organismi acquatici.
H410	:	Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
EUH071	:	Corrosivo per le vie respiratorie.

### Testo completo di altre abbreviazioni

Acute Tox.	:	Tossicità acuta
Aquatic Acute	:	Pericolo a breve termine (acuto) per l'ambiente acquatico
Aquatic Chronic	:	Pericolo a lungo termine (cronico) per l'ambiente acquatico
Eye Dam.	:	Lesioni oculari gravi
Skin Corr.	:	Corrosione cutanea
Skin Sens.	:	Sensibilizzazione cutanea

### Classificazione della miscela:

Skin Sens. 1                      H317

### Procedura di classificazione:

Metodo di calcolo

## Elecsys Rubella IgM

Version  
3.1

Data di revisione:  
21.08.2024

Data ultima edizione: 21.08.2024  
Data della prima edizione:  
28.10.2014

ADN - Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose per via navigabile; ADR - Accordo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose su strada; AIIC - Inventario australiano dei prodotti chimici industriali; ASTM - Società americana per le prove dei materiali; bw - Peso corporeo; CLP - Regolamento di classificazione, etichettatura e imballaggio; Regolamento (CE) N. 1272/2008; CMR - Cancerogeno, mutageno o tossico per la riproduzione; DIN - Standard dell'istituto tedesco per la standardizzazione; DSL - Elenco domestico delle sostanze (Canada); ECHA - Agenzia europea delle sostanze chimiche; EC-Number - Numero della Comunità Europea; ECx - Concentrazione associata a x% di risposta; ELx - Tasso di carico associato a x% di risposta; EmS - Programma di emergenza; ENCS - Sostanze chimiche esistenti e nuove (Giappone); ErCx - Concentrazione associata a x% di risposta di grado di crescita; GHS - Sistema globale armonizzato; GLP - Buona pratica di laboratorio; IARC - Agenzia internazionale per la ricerca sul cancro; IATA - Associazione internazionale del trasporto aereo; IBC - Codice internazionale per la costruzione e le dotazioni delle navi adibite al trasporto alla rinfusa di sostanze chimiche pericolose; IC50 - Metà della concentrazione massima inibitoria; ICAO - Organizzazione internazionale per l'aviazione civile; IECSC - Inventario delle sostanze chimiche esistenti Cina; IMDG - Marittimo internazionale per il trasporto delle merci pericolose; IMO - Organizzazione marittima internazionale; ISHL - Legge sulla sicurezza industriale e sulla salute (Giappone); ISO - Organizzazione internazionale per la standardizzazione; KECl - Inventario Coreano delle sostanze chimiche esistenti; LC50 - Concentrazione letale al 50% per una popolazione di prova; LD50 - Dose letale al 50% per una popolazione di prova (dose letale mediana); MARPOL - Convenzione internazionale per la prevenzione dell'inquinamento causato da navi; n.o.s. - non diversamente specificato; NO(A)EC - Concentrazione senza effetti (avversi) osservati; NO(A)EL - Livello senza effetti (avversi) osservati; NOELR - Quota di carico senza effetti osservati; NZIoC - Inventario delle sostanze chimiche della Nuova Zelanda; OECD - Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico; OPPTS - Ufficio per la sicurezza chimica e di prevenzione dell'inquinamento; PBT - Sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica; PICCS - Inventario delle sostanze chimiche delle Filippine; (Q)SAR - Relazioni (quantitative) struttura-attività; REACH - Regolamento (CE) N. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche; RID - Regolamenti concernenti il trasporto internazionale ferroviario di merci pericolose; SADT - Temperatura di decomposizione autoaccelerata; SDS - Scheda di sicurezza; SVHC - sostanza estremamente preoccupante; TCSI - Inventario delle sostanze chimiche del Taiwan; TECI - Inventario delle sostanze chimiche esistenti in Thailandia; TRGS - Regola tecnica per sostanze pericolose; TSCA - Legge sul controllo delle sostanze tossiche (Stati Uniti); UN - Nazioni Unite; vPvB - Molto persistente e molto bioaccumulabile

### Ulteriori informazioni

Le informazioni riportate in questa Scheda di Sicurezza sono corrette secondo le nostre migliori conoscenze del prodotto al momento della pubblicazione. Tali informazioni vengono fornite con l'unico scopo di consentire l'utilizzo, lo stoccaggio, il trasporto e lo smaltimento del prodotto nei modi più corretti e sicuri. Queste informazioni non devono considerarsi una garanzia od una specifica della qualità del prodotto. Esse si riferiscono soltanto al materiale specificatamente indicato e non sono valide per lo stesso quando usato in combinazione con altri materiali o in altri processi non specificatamente indicati nel testo della Scheda di Sicurezza del Materiale.

IT / IT / 2304

## Elecsys Rubella IgM

Version  
3.1

Data di revisione:  
21.08.2024

Data ultima edizione: 21.08.2024  
Data della prima edizione:  
28.10.2014

### SEZIONE 1: identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

#### 1.1 Identificatore del prodotto

Nome commerciale : R2

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

Utilizzazione della sostanza/della miscela : Chimici di laboratorio, Fare riferimento alla documentazione del prodotto per ulteriori dettagli.

#### 1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Società : Roche Diagnostics SpA  
Italia  
Viale G.B.Stucchi 110  
20900 Monza  
Italy

Telefono : 03928171  
Telefax : 0392817247  
Dipartimento responsabile : ---  
Indirizzo e-mail : giorgio.molteni@roche.com

#### 1.4 Numero telefonico di emergenza

In caso di emergenza: : Centro Antiveleni Pavia 0382-24444

### SEZIONE 2: identificazione dei pericoli

#### 2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

##### Classificazione (REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008)

Sensibilizzazione cutanea, Categoria 1 H317: Può provocare una reazione allergica cutanea.

#### 2.2 Elementi dell'etichetta

##### Etichettatura (REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008)

Pittogrammi di pericolo :



Avvertenza : Attenzione

Indicazioni di pericolo : H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

Consigli di prudenza : **Prevenzione:**  
P261 Evitare di respirare la nebbia o i vapori.  
P272 Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro.  
P280 Indossare guanti.

**Reazione:**

## Elecsys Rubella IgM

Version  
3.1

Data di revisione:  
21.08.2024

Data ultima edizione: 21.08.2024  
Data della prima edizione:  
28.10.2014

P333 + P313 In caso di irritazione o eruzione della pelle:  
consultare un medico.  
P362 + P364 Togliere tutti gli indumenti contaminati e lavarli  
prima di indossarli nuovamente.

### Eliminazione:

P501 Smaltire il prodotto/ recipiente in un impianto  
d'eliminazione di rifiuti autorizzato.

### Componenti pericolosi da segnalare in etichetta:

26172-54-3 2-metil-2H-isotiazol-3-one, cloridrato

### 2.3 Altri pericoli

Questa sostanza/miscela non contiene componenti considerati sia persistenti, bioaccumulabili che tossici (PBT), oppure molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a concentrazioni di 0.1% o superiori.

informazioni ecologiche: La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

informazioni tossicologiche: La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

## SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

### 3.2 Miscela

#### Componenti

Nome Chimico	N. CAS N. CE N. INDICE Numero di registrazione	Classificazione	Concentrazion e (% w/w)
2-metil-2H-isotiazol-3-one, cloridrato	26172-54-3 247-499-3 01-2120764168-47	Acute Tox. 3; H301 Acute Tox. 2; H330 Acute Tox. 3; H311 Skin Corr. 1A; H314 Eye Dam. 1; H318 Skin Sens. 1A; H317 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 EUH071	$\geq 0,0025 - < 0,025$
		Fattore-M (Tossicità)	

## Elecsys Rubella IgM

Version  
3.1

Data di revisione:  
21.08.2024

Data ultima edizione: 21.08.2024  
Data della prima edizione:  
28.10.2014

		<p>acuta per l'ambiente acquatico): 1 Fattore-M (Tossicità cronica per l'ambiente acquatico): 1</p> <hr/> <p>limiti di concentrazione specifici Skin Sens. 1A; H317 &gt;= 0,0015 %</p> <hr/> <p>Stima della tossicità acuta</p> <p>Tossicità acuta per via orale: 175 mg/kg Tossicità acuta per inalazione (polvere/nebbia): 0,11 mg/l Tossicità acuta per via cutanea: 246 mg/kg</p>
--	--	---

Per spiegazioni sulle abbreviazioni vedi paragrafo 16.

### SEZIONE 4: misure di primo soccorso

#### 4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

- Informazione generale : Allontanarsi dall'area di pericolo.  
Mostrare questa scheda di sicurezza al medico curante.  
Non abbandonare la vittima senza assistenza.
- Se inalato : Portare all'aria aperta.  
In caso di incoscienza porre su un fianco in posizione stabile e consultare un medico.  
In caso di persistenza dei disturbi consultare un medico.
- In caso di contatto con la pelle : Se in contatto con la pelle, sciacquare bene con acqua.
- In caso di contatto con gli occhi : Sciacquare immediatamente gli occhi con molta acqua.  
Rimuovere le lenti a contatto.  
Proteggere l'occhio illeso.  
Sciacquare tenendo l'occhio ben spalancato.  
Qualora persista l'irritazione agli occhi, consultare un medico.

## Elecsys Rubella IgM

Version  
3.1

Data di revisione:  
21.08.2024

Data ultima edizione: 21.08.2024  
Data della prima edizione:  
28.10.2014

---

Se ingerito : Mantenere il tratto respiratorio pulito.  
Non somministrare latte o bevande alcoliche.  
Non somministrare alcunchè a persone svenute.  
In caso di persistenza dei disturbi consultare un medico.  
Sciacquare la bocca con acqua.

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

Risks : May cause an allergic skin reaction.

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

Trattamento : La procedura di Primo Soccorso dovrebbe essere concordata consultando il medico del lavoro competente.

---

## SEZIONE 5: misure di lotta antincendio

### 5.1 Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei : Utilizzare sistemi estinguenti compatibili con la situazione locale e con l'ambiente circostante.

Mezzi di estinzione non idonei : Getto d'acqua abbondante

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

Pericoli specifici contro l'incendio : Nessuna informazione disponibile.

Prodotti di combustione pericolosi : Non sono noti prodotti di combustione pericolosi

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

Dispositivi di protezione speciali per gli addetti all'estinzione degli incendi : Se necessario, indossare un respiratore autonomo per spegnere l'incendio.

Ulteriori informazioni : Procedura normale per incendi di origine chimica.  
Utilizzare sistemi estinguenti compatibili con la situazione locale e con l'ambiente circostante.

---

## SEZIONE 6: misure in caso di rilascio accidentale

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

Precauzioni individuali : Usare i dispositivi di protezione individuali.  
Riferirsi alle misure di protezione elencate nelle sezioni 7 e 8.

### 6.2 Precauzioni ambientali

Precauzioni ambientali : Non scaricare il prodotto nelle fogne.  
Evitare sversamenti o perdite supplementari, se questo può

## Elecsys Rubella IgM

Version  
3.1

Data di revisione:  
21.08.2024

Data ultima edizione: 21.08.2024  
Data della prima edizione:  
28.10.2014

essere fatto senza pericolo.  
Le autorità locali devono essere informate se le perdite non possono essere circoscritte.

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

Metodi di bonifica : Asciugare con materiali inerti (ad.es. sabbia, gel di silice, legante per acidi, legante universale, segatura).  
Conservare in contenitori adatti e chiusi per lo smaltimento.

### 6.4 Riferimento ad altre sezioni

Manipolare il materiale recuperato come descritto nella sezione " considerazioni sull'eliminazione".

## SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento

### 7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

Avvertenze per un impiego sicuro : Non respirare i vapori e le polveri.  
Evitare l'esposizione - procurarsi speciali istruzioni prima dell'uso.  
Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle.  
Vedere Sezione 8 per i dispositivi di protezione individuale.  
Non mangiare, bere e fumare durante il lavoro.  
Smaltire l'acqua di lavaggio secondo le normative nazionali e locali.  
Le persone confrontate a problemi di sensibilizzazione della pelle o di asma, allergie, malattie respiratorie croniche o ricorrenti, non dovrebbero essere impiegate in qualsiasi processo nel quale questa miscela sia usata.

Indicazioni contro incendi ed esplosioni : Normali misure di prevenzione antincendio.

Misure di igiene : Lavarsi le mani prima delle pause ed alla fine della giornata lavorativa.

### 7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Requisiti del magazzino e dei contenitori : Tenere il contenitore ermeticamente chiuso in un ambiente secco e ben ventilato. Installazioni elettriche e materiali di lavoro devono essere conformi alle attuali norme di sicurezza e tecniche.

Informazioni supplementari per le condizioni di stoccaggio : Fare riferimento all'etichetta, alle istruzioni per l'uso o alle linee guida interne

Ulteriori informazioni sulla stabilità di conservazione : Nessuna decomposizione se immagazzinato e usato come indicato.

### 7.3 Usi finali particolari

Usi particolari : Sostanze chimiche per laboratorio

## Elecsys Rubella IgM

Version  
3.1

Data di revisione:  
21.08.2024

Data ultima edizione: 21.08.2024  
Data della prima edizione:  
28.10.2014

---

### SEZIONE 8: controlli dell'esposizione/della protezione individuale

#### 8.1 Parametri di controllo

Non contiene sostanze con valore limite di esposizione professionale.

#### 8.2 Controlli dell'esposizione

##### Controlli tecnici idonei

Nessun dato disponibile

##### Protezione individuale

Protezione degli occhi/ del volto : Bottiglia per il lavaggio oculare con acqua pura  
Occhiali di protezione di sicurezza aderenti

Protezione delle mani  
Materiale : Guanti di protezione

Osservazioni : I guanti di protezione selezionati devono soddisfare le esigenze della direttiva (UE) 2016/425 e gli standard EN 374 che ne derivano. Questa raccomandazione è solo valida per il prodotto menzionato nel foglio di sicurezza ed è fornito da noi e per le applicazioni da noi specificate. Vogliate osservare le istruzioni riguardo la permeabilità e il tempo di penetrazione che sono fornite dal fornitore di guanti. Vogliate inoltre prendere in considerazione le condizioni locali specifiche nelle quali viene usato il prodotto, quali pericolo di tagli, abrasione e durata del contatto. L'idoneità per un posto di lavoro specifico, dovrebbe essere discusso con i produttori dei guanti di protezione.

Protezione della pelle e del corpo : Indumenti impermeabili  
Scegliere un tipo di protezione fisica in funzione dell'ammontare di concentrazione di sostanze pericolose al posto di lavoro.

---

### SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

#### 9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico : liquido

Colore : incolore

Odore : inodore

Soglia olfattiva : Nessun dato disponibile

Punto/intervallo di fusione : Nessun dato disponibile

Punto/intervallo di ebollizione : Nessun dato disponibile

## Elecsys Rubella IgM

Version  
3.1

Data di revisione:  
21.08.2024

Data ultima edizione: 21.08.2024  
Data della prima edizione:  
28.10.2014

Limite superiore di esplosività / Limite superiore di infiammabilità : Nessun dato disponibile

Limite inferiore di esplosività / Limite inferiore di infiammabilità : Nessun dato disponibile

Punto di infiammabilità : non si infiamma

Temperatura di autoaccensione : Nessun dato disponibile

Temperatura di decomposizione : Nessun dato disponibile

pH : 7,6 - 7,8 (25 °C)

Viscosità

Viscosità, dinamica : Nessun dato disponibile

Viscosità, cinematica : Nessun dato disponibile

La solubilità/ le solubilità.

Idrosolubilità : completamente miscibile

Solubilità in altri solventi : Nessun dato disponibile

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua : Nessun dato disponibile

Tensione di vapore : Nessun dato disponibile

Densità relativa : Nessun dato disponibile

Densità : 1,001 g/cm<sup>3</sup>

Densità di vapore relativa : Nessun dato disponibile

Caratteristiche delle particelle

Distribuzione della grandezza delle particelle : Non applicabile

### 9.2 Altre informazioni

Esplosivi : Non esplosivo

Proprietà ossidanti : La sostanza o la miscela non è classificata come ossidante.

Infiammabilità (liquidi) : Non alimenta la combustione.

Autoignizione : Nessun dato disponibile

## Elecsys Rubella IgM

Version  
3.1

Data di revisione:  
21.08.2024

Data ultima edizione: 21.08.2024  
Data della prima edizione:  
28.10.2014

Velocità di evaporazione : Nessun dato disponibile

Solubilità nell'acqua : Nessun dato disponibile

### SEZIONE 10: stabilità e reattività

#### 10.1 Reattività

Non si conosce nessuna reazione pericolosa se usato in condizioni normali.

#### 10.2 Stabilità chimica

Stabile in condizioni normali.

#### 10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Reazioni pericolose : Non si conosce nessuna reazione pericolosa se usato in condizioni normali.  
Nessuna decomposizione se immagazzinato e usato come indicato.

#### 10.4 Condizioni da evitare

Condizioni da evitare : Esposizione alla luce.

#### 10.5 Materiali incompatibili

Materiali da evitare : Agenti ossidanti forti

#### 10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Nessuna decomposizione se immagazzinato e usato come indicato.

### SEZIONE 11: informazioni tossicologiche

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

##### Tossicità acuta

Non classificato a causa della mancanza di dati.

##### Componenti:

##### **2-metil-2H-isotiazol-3-one, cloridrato:**

Tossicità acuta per via orale : LD50 Orale (Ratto, femmina): 175 mg/kg  
Metodo: Linee Guida 425 per il Test dell'OECD

Tossicità acuta per inalazione : CL50 (Ratto, maschio e femmina): 0,11 mg/l  
Tempo di esposizione: 4 h  
Atmosfera test: polvere/nebbia  
Metodo: Linee Guida 403 per il Test dell'OECD  
Valutazione: Corrosivo per le vie respiratorie.  
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili  
Il valore è dato in analogia con le seguenti sostanze: 2-

## Elecsys Rubella IgM

Version  
3.1

Data di revisione:  
21.08.2024

Data ultima edizione: 21.08.2024  
Data della prima edizione:  
28.10.2014

metilisotiazol-3(2H)-one

Tossicità acuta per via cutanea : LD50 Dermico (Ratto, maschio): 246 mg/kg  
Metodo: Linee Guida 402 per il Test dell'OECD  
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili  
Il valore è dato in analogia con le seguenti sostanze: 2-metilisotiazol-3(2H)-one

### **Corrosione/irritazione cutanea**

Non classificato a causa della mancanza di dati.

#### **Prodotto:**

Osservazioni : Può causare irritazione alla pelle e/o dermatiti.

#### **Componenti:**

##### **2-metil-2H-isotiazol-3-one, cloridrato:**

Specie : epidermide umana ricostruita (RhE)  
Metodo : Linee Guida 431 per il Test dell'OECD  
Risultato : Provoca gravi ustioni.

### **Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi**

Non classificato a causa della mancanza di dati.

#### **Prodotto:**

Osservazioni : I vapori possono provocare gravi irritazioni agli occhi, al sistema respiratorio e alla pelle.

#### **Componenti:**

##### **2-metil-2H-isotiazol-3-one, cloridrato:**

Risultato : Rischio di gravi lesioni oculari.

### **Sensibilizzazione respiratoria o cutanea**

#### **Sensibilizzazione cutanea**

Può provocare una reazione allergica cutanea.

#### **Sensibilizzazione delle vie respiratorie**

Non classificato a causa della mancanza di dati.

#### **Prodotto:**

Osservazioni : Causa sensibilizzazione.

#### **Componenti:**

##### **2-metil-2H-isotiazol-3-one, cloridrato:**

Tipo di test : Saggio dei linfonodi locali (LLNA)  
Metodo : Linee Guida 429 per il Test dell'OECD  
Risultato : Il prodotto è un sensibilizzante della pelle, sottocategoria 1A.  
Il valore è dato in analogia con le seguenti sostanze: 2-metilisotiazol-3(2H)-one

## Elecsys Rubella IgM

Version  
3.1

Data di revisione:  
21.08.2024

Data ultima edizione: 21.08.2024  
Data della prima edizione:  
28.10.2014

Tipo di test : Maximisation Test  
Specie : Porcellino d'India  
Metodo : Linee Guida 406 per il Test dell'OECD  
Risultato : positivo  
Osservazioni : Basato su dati di materiali simili  
Il valore è dato in analogia con le seguenti sostanze: 2-metilisotiazol-3(2H)-one

### Mutagenicità delle cellule germinali

Non classificato a causa della mancanza di dati.

#### Componenti:

##### **2-metil-2H-isotiazol-3-one, cloridrato:**

Genotossicità in vitro : Tipo di test: Test di mutagenesi microbica (test di Ames)  
Sistema del test: Salmonella typhimurium  
Attivazione metabolica: con o senza attivazione metabolica  
Metodo: Linee Guida 471 per il Test dell'OECD  
Risultato: negativo

Tipo di test: Test in vitro di mutazione genica su cellule di mammifero

Sistema del test: cellule ovariche di criceto cinese

Metodo: Linee Guida 476 per il Test dell'OECD

Risultato: negativo

Il valore è dato in analogia con le seguenti sostanze: 2-metilisotiazol-3(2H)-one

Genotossicità in vivo : Tipo di test: Test del micronucleo  
Specie: Topo (maschio e femmina)  
Modalità d'applicazione: Orale  
Metodo: Linee Guida 474 per il Test dell'OECD  
Risultato: negativo  
Il valore è dato in analogia con le seguenti sostanze: 2-metilisotiazol-3(2H)-one

Tipo di test: test della sintesi non programmata del DNA

Specie: Ratto (maschio e femmina)

Modalità d'applicazione: Orale

Metodo: Linee Guida 486 per il Test dell'OECD

Risultato: negativo

Il valore è dato in analogia con le seguenti sostanze: 2-metilisotiazol-3(2H)-one

### Cancerogenicità

Non classificato a causa della mancanza di dati.

### Tossicità riproduttiva

Non classificato a causa della mancanza di dati.

#### Componenti:

##### **2-metil-2H-isotiazol-3-one, cloridrato:**

Effetti sullo sviluppo fetale : Specie: Ratto  
Modalità d'applicazione: Orale

## Elecsys Rubella IgM

Version  
3.1

Data di revisione:  
21.08.2024

Data ultima edizione: 21.08.2024  
Data della prima edizione:  
28.10.2014

Dosi: 40 mg/kg p.c./giorno  
Risultato: Nessun effetto sullo sviluppo fetale.  
Il valore è dato in analogia con le seguenti sostanze: 2-  
metilisotiazol-3(2H)-one

### Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola

Non classificato a causa della mancanza di dati.

### Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta

Non classificato a causa della mancanza di dati.

### Tossicità a dose ripetuta

#### Componenti:

#### **2-metil-2H-isotiazol-3-one, cloridrato:**

Specie : Ratto  
NOEL : 94 mg/kg p.c./giorno  
Modalità d'applicazione : Orale  
Tempo di esposizione : 90 d  
Metodo : Linee Guida 408 per il Test dell'OECD  
Osservazioni : Non sono stati riportati effetti avversi significanti  
Non sono disponibili informazioni sull'uomo.

Il valore è dato in analogia con le seguenti sostanze: 2-metilisotiazol-3(2H)-one

Specie : Cane  
NOAEL : 40,9 mg/kg p.c./giorno  
Modalità d'applicazione : Orale  
Tempo di esposizione : 90 d  
Metodo : Linee Guida 409 per il Test dell'OECD  
Il valore è dato in analogia con le seguenti sostanze: 2-metilisotiazol-3(2H)-one

### Tossicità per aspirazione

Non classificato a causa della mancanza di dati.

## 11.2 Informazioni su altri pericoli

### Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

#### Prodotto:

Valutazione : La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

## SEZIONE 12: informazioni ecologiche

### 12.1 Tossicità

#### Prodotto:

#### **Valutazione Ecotossicologica**

Dati ditossicità sul suolo : Non si prevede adsorbimento nel suolo.

## Elecsys Rubella IgM

Version  
3.1

Data di revisione:  
21.08.2024

Data ultima edizione: 21.08.2024  
Data della prima edizione:  
28.10.2014

Altri organismi importanti per l'ambiente : Nessun dato disponibile

### Componenti:

#### **2-metil-2H-isotiazol-3-one, cloridrato:**

Tossicità per i pesci : CL50 (Oncorhynchus mykiss (Trota iridea)): 4,77 mg/l  
Tempo di esposizione: 96 h  
Tipo di test: Prova a flusso continuo  
Metodo: Linee Guida 203 per il Test dell'OECD  
Il valore è dato in analogia con le seguenti sostanze: 2-metilisotiazol-3(2H)-one

Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici : CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): 2,33 mg/l  
Tempo di esposizione: 48 h  
Tipo di test: Prova statica  
Metodo: Linee Guida 202 per il Test dell'OECD

Tossicità per le alghe/piante acquatiche : CE50r (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): 0,289 mg/l  
Tempo di esposizione: 72 h  
Tipo di test: Prova statica  
Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD

Fattore-M (Tossicità acuta per l'ambiente acquatico) : 1

Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici (Tossicità cronica) : NOEC: 0,0442 mg/l  
Tempo di esposizione: 21 d  
Specie: Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)  
Metodo: Linee Guida 211 per il Test dell'OECD  
Il valore è dato in analogia con le seguenti sostanze: 2-metilisotiazol-3(2H)-one

Fattore-M (Tossicità cronica per l'ambiente acquatico) : 1

### 12.2 Persistenza e degradabilità

#### Componenti:

#### **2-metil-2H-isotiazol-3-one, cloridrato:**

Biodegradabilità : Tipo di test: aerobico  
Risultato: Non immediatamente biodegradabile.  
Biodegradazione: 0 %  
Tempo di esposizione: 28 d  
Metodo: Linee Guida 301 B per il Test dell'OECD

### 12.3 Potenziale di bioaccumulo

#### Componenti:

#### **2-metil-2H-isotiazol-3-one, cloridrato:**

## Elecsys Rubella IgM

Version  
3.1

Data di revisione:  
21.08.2024

Data ultima edizione: 21.08.2024  
Data della prima edizione:  
28.10.2014

Bioaccumulazione : Osservazioni: Non ci si attende bioconcentrazione (log del coeff. di ripartizione ottanolo/acqua  $\leq 4$ ).

Coefficiente di ripartizione: n- : log Pow: ca. -0,44 (20 °C)  
ottanolo/acqua : Metodo: Linee Guida 107 per il Test dell'OECD

### 12.4 Mobilità nel suolo

Nessun dato disponibile

### 12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

**Prodotto:**

Valutazione : Questa sostanza/miscela non contiene componenti considerati sia persistenti, bioaccumulabili che tossici (PBT), oppure molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a concentrazioni di 0.1% o superiori.

### 12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

**Prodotto:**

Valutazione : La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

### 12.7 Altri effetti avversi

Nessun dato disponibile

---

## SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

### 13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

Prodotto : Non contaminare stagni, canali navigabili o fossati con il prodotto chimico o il contenitore usato.  
Inviare a un'impresa accreditata per la gestione dei rifiuti.  
Può essere scaricato come residuo osservando i regolamenti locali.

Contenitori contaminati : Svuotare i contenuti residui.  
Smaltire come prodotto inutilizzato.  
I contenitori vuoti dovrebbero essere trasportati in un sito autorizzato per il riciclaggio o l'eliminazione.  
Non riutilizzare contenitori vuoti.

---

## SEZIONE 14: informazioni sul trasporto

### 14.1 Numero ONU o numero ID

ADR : Non regolamentato come merce pericolosa

RID : Non regolamentato come merce pericolosa

## Elecsys Rubella IgM

Version  
3.1

Data di revisione:  
21.08.2024

Data ultima edizione: 21.08.2024  
Data della prima edizione:  
28.10.2014

**IMDG** : Non regolamentato come merce pericolosa

**IATA** : Non regolamentato come merce pericolosa

### 14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto

**ADR** : Non regolamentato come merce pericolosa

**RID** : Non regolamentato come merce pericolosa

**IMDG** : Non regolamentato come merce pericolosa

**IATA** : Non regolamentato come merce pericolosa

### 14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto

**ADR** : Non regolamentato come merce pericolosa

**RID** : Non regolamentato come merce pericolosa

**IMDG** : Non regolamentato come merce pericolosa

**IATA** : Non regolamentato come merce pericolosa

### 14.4 Gruppo di imballaggio

**ADR** : Non regolamentato come merce pericolosa

**RID** : Non regolamentato come merce pericolosa

**IMDG** : Non regolamentato come merce pericolosa

**IATA (Cargo)** : Non regolamentato come merce pericolosa

**IATA (Passeggero)** : Non regolamentato come merce pericolosa

### 14.5 Pericoli per l'ambiente

Non regolamentato come merce pericolosa

### 14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Osservazioni : Nessun dato disponibile

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

Osservazioni : 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

REACH - Restrizioni in materia di fabbricazione, immissione sul mercato e uso di talune sostanze, miscele e articoli pericolosi (Allegato XVII) : Devono essere considerate le condizioni di restrizione per le seguenti voci:  
Numero nell'elenco 3

REACH - Elenco di sostanze estremamente problematiche candidate per l'autorizzazione (Articolo 59). : Non applicabile

Regolamento (CE) n. 1005/2009 sulle sostanze che : Non applicabile

## Elecsys Rubella IgM

Version  
3.1

Data di revisione:  
21.08.2024

Data ultima edizione: 21.08.2024  
Data della prima edizione:  
28.10.2014

riducono lo strato di ozono

Regolamento (UE) 2019/1021 relativo agli inquinanti organici persistenti (rifusione) : Non applicabile

Regolamento (CE) n. 649/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio sull'esportazione ed importazione di sostanze chimiche pericolose : Non applicabile

REACH - Eelenco delle sostanze soggette ad autorizzazione (Allegato XIV) : Non applicabile

Seveso III: Direttiva 2012/18/UE del Parlamento europeo e del Consiglio sul controllo del pericolo di incidenti rilevanti connessi con sostanze pericolose. : Non applicabile

Composti organici volatili : Direttiva 2010/75/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 novembre 2010 , relativa alle emissioni industriali (prevenzione e riduzione integrate dell'inquinamento)  
Contenuto di composti organici volatili (COV): 0,1 %

### Altre legislazioni:

D.Lgs. 9 aprile 2008, n.81 (Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro.) e s.m.i.

D.Lgs. 3 aprile 2006, n.152, (norme in materia ambientale) e s.m.i.

D.Lgs. 6 febbraio 2009, n. 21 (Regolamento di esecuzione delle disposizioni di cui al regolamento (CE) n. 648/2004 relativo ai detergenti)

Prendere nota della direttiva 94/33/CE relativa alla protezione dei giovani sul lavoro o dei regolamenti nazionali più restrittivi, ove applicabile.

D.Lgs. 9 aprile 2008, n.81 (Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro.) e s.m.i.

D.Lgs. 3 aprile 2006, n.152, (norme in materia ambientale) e s.m.i.

D.Lgs. 6 febbraio 2009, n. 21 (Regolamento di esecuzione delle disposizioni di cui al regolamento (CE) n. 648/2004 relativo ai detergenti)

Prendere nota della direttiva 94/33/CE relativa alla protezione dei giovani sul lavoro o dei regolamenti nazionali più restrittivi, ove applicabile.

### I componenti di questo prodotto sono riportati nei seguenti elenchi:

AIIC : Non conforme all'inventario

DSL : Questo prodotto contiene i seguenti componenti che non sono elencati né nella lista NDSL né DSL canadese.

idrossil-2-piridone

## Elecsys Rubella IgM

Version  
3.1

Data di revisione:  
21.08.2024

Data ultima edizione: 21.08.2024  
Data della prima edizione:  
28.10.2014

---

	albumine, siero di manzo anticorpi
NZIoC	: Non conforme all'inventario
ENCS	: Non conforme all'inventario
ISHL	: Non conforme all'inventario
KECI	: Non conforme all'inventario
PICCS	: Non conforme all'inventario
IECSC	: Non conforme all'inventario
TCSI	: Presente sull'inventario, o in conformità con l'inventario.
TSCA	: Il prodotto contiene una o più sostanze non elencate nell'inventario TSCA.
TECI	: Non conforme all'inventario

### 15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Le Valutazioni sulla sicurezza chimica per tutte le sostanze di questo prodotto sono Completo o Non applicabile.

---

## SEZIONE 16: altre informazioni

### Testo completo delle Dichiarazioni-H

H301	: Tossico se ingerito.
H311	: Tossico per contatto con la pelle.
H314	: Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.
H317	: Può provocare una reazione allergica cutanea.
H318	: Provoca gravi lesioni oculari.
H330	: Letale se inalato.
H400	: Molto tossico per gli organismi acquatici.
H410	: Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
EUH071	: Corrosivo per le vie respiratorie.

### Testo completo di altre abbreviazioni

Acute Tox.	: Tossicità acuta
Aquatic Acute	: Pericolo a breve termine (acuto) per l'ambiente acquatico
Aquatic Chronic	: Pericolo a lungo termine (cronico) per l'ambiente acquatico
Eye Dam.	: Lesioni oculari gravi
Skin Corr.	: Corrosione cutanea
Skin Sens.	: Sensibilizzazione cutanea

### Classificazione della miscela:

Skin Sens. 1                      H317

### Procedura di classificazione:

Metodo di calcolo

## Elecsys Rubella IgM

Version  
3.1

Data di revisione:  
21.08.2024

Data ultima edizione: 21.08.2024  
Data della prima edizione:  
28.10.2014

ADN - Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose per via navigabile; ADR - Accordo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose su strada; AIIC - Inventario australiano dei prodotti chimici industriali; ASTM - Società americana per le prove dei materiali; bw - Peso corporeo; CLP - Regolamento di classificazione, etichettatura e imballaggio; Regolamento (CE) N. 1272/2008; CMR - Cancerogeno, mutageno o tossico per la riproduzione; DIN - Standard dell'istituto tedesco per la standardizzazione; DSL - Elenco domestico delle sostanze (Canada); ECHA - Agenzia europea delle sostanze chimiche; EC-Number - Numero della Comunità Europea; ECx - Concentrazione associata a x% di risposta; ELx - Tasso di carico associato a x% di risposta; EmS - Programma di emergenza; ENCS - Sostanze chimiche esistenti e nuove (Giappone); ErCx - Concentrazione associata a x% di risposta di grado di crescita; GHS - Sistema globale armonizzato; GLP - Buona pratica di laboratorio; IARC - Agenzia internazionale per la ricerca sul cancro; IATA - Associazione internazionale del trasporto aereo; IBC - Codice internazionale per la costruzione e le dotazioni delle navi adibite al trasporto alla rinfusa di sostanze chimiche pericolose; IC50 - Metà della concentrazione massima inibitoria; ICAO - Organizzazione internazionale per l'aviazione civile; IECSC - Inventario delle sostanze chimiche esistenti Cina; IMDG - Marittimo internazionale per il trasporto delle merci pericolose; IMO - Organizzazione marittima internazionale; ISHL - Legge sulla sicurezza industriale e sulla salute (Giappone); ISO - Organizzazione internazionale per la standardizzazione; KECl - Inventario Coreano delle sostanze chimiche esistenti; LC50 - Concentrazione letale al 50% per una popolazione di prova; LD50 - Dose letale al 50% per una popolazione di prova (dose letale mediana); MARPOL - Convenzione internazionale per la prevenzione dell'inquinamento causato da navi; n.o.s. - non diversamente specificato; NO(A)EC - Concentrazione senza effetti (avversi) osservati; NO(A)EL - Livello senza effetti (avversi) osservati; NOELR - Quota di carico senza effetti osservati; NZIoC - Inventario delle sostanze chimiche della Nuova Zelanda; OECD - Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico; OPPTS - Ufficio per la sicurezza chimica e di prevenzione dell'inquinamento; PBT - Sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica; PICCS - Inventario delle sostanze chimiche delle Filippine; (Q)SAR - Relazioni (quantitative) struttura-attività; REACH - Regolamento (CE) N. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche; RID - Regolamenti concernenti il trasporto internazionale ferroviario di merci pericolose; SADT - Temperatura di decomposizione autoaccelerata; SDS - Scheda di sicurezza; SVHC - sostanza estremamente preoccupante; TCSI - Inventario delle sostanze chimiche del Taiwan; TECI - Inventario delle sostanze chimiche esistenti in Thailandia; TRGS - Regola tecnica per sostanze pericolose; TSCA - Legge sul controllo delle sostanze tossiche (Stati Uniti); UN - Nazioni Unite; vPvB - Molto persistente e molto bioaccumulabile

### Ulteriori informazioni

Le informazioni riportate in questa Scheda di Sicurezza sono corrette secondo le nostre migliori conoscenze del prodotto al momento della pubblicazione. Tali informazioni vengono fornite con l'unico scopo di consentire l'utilizzo, lo stoccaggio, il trasporto e lo smaltimento del prodotto nei modi più corretti e sicuri. Queste informazioni non devono considerarsi una garanzia od una specifica della qualità del prodotto. Esse si riferiscono soltanto al materiale specificatamente indicato e non sono valide per lo stesso quando usato in combinazione con altri materiali o in altri processi non specificatamente indicati nel testo della Scheda di Sicurezza del Materiale.

IT / IT / 2304

## Elecsys Rubella IgM

Version  
3.1

Data di revisione:  
21.08.2024

Data ultima edizione: 21.08.2024  
Data della prima edizione:  
28.10.2014

### SEZIONE 1: identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

#### 1.1 Identificatore del prodotto

Nome commerciale : SA Coat-Beads

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

Utilizzazione della sostanza/della miscela : Chimici di laboratorio, Fare riferimento alla documentazione del prodotto per ulteriori dettagli.

#### 1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Società : Roche Diagnostics SpA  
Italia  
Viale G.B.Stucchi 110  
20900 Monza  
Italy

Telefono : 03928171  
Telefax : 0392817247  
Dipartimento responsabile : ---  
Indirizzo e-mail : giorgio.molteni@roche.com

#### 1.4 Numero telefonico di emergenza

In caso di emergenza: : Centro Antiveleni Pavia 0382-24444

### SEZIONE 2: identificazione dei pericoli

#### 2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

##### Classificazione (REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008)

Sensibilizzazione cutanea, Categoria 1 H317: Può provocare una reazione allergica cutanea.

#### 2.2 Elementi dell'etichetta

##### Etichettatura (REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008)

Pittogrammi di pericolo :



Avvertenza : Attenzione

Indicazioni di pericolo : H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

Consigli di prudenza : **Prevenzione:**  
P261 Evitare di respirare la nebbia o i vapori.  
P272 Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro.  
P280 Indossare guanti.

**Reazione:**

## Elecsys Rubella IgM

Version  
3.1

Data di revisione:  
21.08.2024

Data ultima edizione: 21.08.2024  
Data della prima edizione:  
28.10.2014

P333 + P313 In caso di irritazione o eruzione della pelle:  
consultare un medico.

P362 + P364 Togliere tutti gli indumenti contaminati e lavarli  
prima di indossarli nuovamente.

### Eliminazione:

P501 Smaltire il prodotto/ recipiente in un impianto  
d'eliminazione di rifiuti autorizzato.

### Componenti pericolosi da segnalare in etichetta:

26172-54-3 2-metil-2H-isotiazol-3-one, cloridrato

### 2.3 Altri pericoli

Questa sostanza/miscela non contiene componenti considerati sia persistenti, bioaccumulabili che tossici (PBT), oppure molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a concentrazioni di 0.1% o superiori.

informazioni ecologiche: La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

informazioni tossicologiche: La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

## SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

### 3.2 Miscela

#### Componenti

Nome Chimico	N. CAS N. CE N. INDICE Numero di registrazione	Classificazione	Concentrazion e (% w/w)
2-metil-2H-isotiazol-3-one, cloridrato	26172-54-3 247-499-3 01-2120764168-47	Acute Tox. 3; H301 Acute Tox. 2; H330 Acute Tox. 3; H311 Skin Corr. 1A; H314 Eye Dam. 1; H318 Skin Sens. 1A; H317 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 EUH071	>= 0,0025 - < 0,025
		Fattore-M (Tossicità)	

**SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA**  
secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006



**Elecsys Rubella IgM**

Version  
3.1

Data di revisione:  
21.08.2024

Data ultima edizione: 21.08.2024  
Data della prima edizione:  
28.10.2014

		<p>acuta per l'ambiente acquatico): 1 Fattore-M (Tossicità cronica per l'ambiente acquatico): 1</p> <hr/> <p>limiti di concentrazione specifici Skin Sens. 1A; H317 &gt;= 0,0015 %</p> <hr/> <p>Stima della tossicità acuta</p> <p>Tossicità acuta per via orale: 175 mg/kg Tossicità acuta per inalazione (polvere/nebbia): 0,11 mg/l Tossicità acuta per via cutanea: 246 mg/kg</p>	
Sostanze con un limite di esposizione professionale :			
saccarosio	57-50-1 200-334-9	Non classificato	>= 1,0 - < 10,0

Per spiegazioni sulle abbreviazioni vedi paragrafo 16.

**SEZIONE 4: misure di primo soccorso**

**4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso**

- Informazione generale : Allontanarsi dall'area di pericolo.  
Mostrare questa scheda di sicurezza al medico curante.  
Non abbandonare la vittima senza assistenza.
- Se inalato : Portare all'aria aperta.  
In caso di incoscienza porre su un fianco in posizione stabile e consultare un medico.  
In caso di persistenza dei disturbi consultare un medico.
- In caso di contatto con la pelle : Se in contatto con la pelle, sciacquare bene con acqua.
- In caso di contatto con gli occhi : Sciacquare immediatamente gli occhi con molta acqua.  
Rimuovere le lenti a contatto.

## Elecsys Rubella IgM

Version  
3.1

Data di revisione:  
21.08.2024

Data ultima edizione: 21.08.2024  
Data della prima edizione:  
28.10.2014

Proteggere l'occhio illeso.  
Sciacquare tenendo l'occhio ben spalancato.  
Qualora persista l'irritazione agli occhi, consultare un medico.

Se ingerito : Mantenere il tratto respiratorio pulito.  
Non somministrare latte o bevande alcoliche.  
Non somministrare alcunchè a persone svenute.  
In caso di persistenza dei disturbi consultare un medico.  
Sciacquare la bocca con acqua.

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

Risks : May cause an allergic skin reaction.

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

Trattamento : La procedura di Primo Soccorso dovrebbe essere concordata consultando il medico del lavoro competente.

## SEZIONE 5: misure di lotta antincendio

### 5.1 Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei : Utilizzare sistemi estinguenti compatibili con la situazione locale e con l'ambiente circostante.

Mezzi di estinzione non idonei : Getto d'acqua abbondante

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

Pericoli specifici contro l'incendio : Nessuna informazione disponibile.

Prodotti di combustione pericolosi : Ossidi di carbonio  
Ossidi di azoto (NOx)  
Ossidi di zolfo

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

Dispositivi di protezione speciali per gli addetti all'estinzione degli incendi : Se necessario, indossare un respiratore autonomo per spegnere l'incendio.

Ulteriori informazioni : Il prodotto di per sé non brucia.

Procedura normale per incendi di origine chimica.  
Utilizzare sistemi estinguenti compatibili con la situazione locale e con l'ambiente circostante.

## Elecsys Rubella IgM

Version  
3.1

Data di revisione:  
21.08.2024

Data ultima edizione: 21.08.2024  
Data della prima edizione:  
28.10.2014

---

### SEZIONE 6: misure in caso di rilascio accidentale

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

Precauzioni individuali : Usare i dispositivi di protezione individuali.  
Riferirsi alle misure di protezione elencate nelle sezioni 7 e 8.

#### 6.2 Precauzioni ambientali

Precauzioni ambientali : Non scaricare il prodotto nelle fogne.  
Evitare sversamenti o perdite supplementari, se questo può essere fatto senza pericolo.  
Le autorità locali devono essere informate se le perdite non possono essere circoscritte.

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

Metodi di bonifica : Asciugare con materiali inerti (ad.es. sabbia, gel di silice, legante per acidi, legante universale, segatura).  
Conservare in contenitori adatti e chiusi per lo smaltimento.

#### 6.4 Riferimento ad altre sezioni

Manipolare il materiale recuperato come descritto nella sezione " considerazioni sull'eliminazione".

---

### SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento

#### 7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

Avvertenze per un impiego sicuro : Non respirare i vapori e le polveri.  
Evitare l'esposizione - procurarsi speciali istruzioni prima dell'uso.  
Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle.  
Vedere Sezione 8 per i dispositivi di protezione individuale.  
Non mangiare, bere e fumare durante il lavoro.  
Smaltire l'acqua di lavaggio secondo le normative nazionali e locali.  
Le persone confrontate a problemi di sensibilizzazione della pelle o di asma, allergie, malattie respiratorie croniche o ricorrenti, non dovrebbero essere impiegate in qualsiasi processo nel quale questa miscela sia usata.

Indicazioni contro incendi ed esplosioni : Normali misure di prevenzione antincendio.

Misure di igiene : Lavarsi le mani prima delle pause ed alla fine della giornata lavorativa.

#### 7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Requisiti del magazzino e dei contenitori : Tenere il contenitore ermeticamente chiuso in un ambiente secco e ben ventilato. Installazioni elettriche e materiali di lavoro devono essere conformi alle attuali norme di sicurezza e tecniche.

## Elecsys Rubella IgM

Version  
3.1

Data di revisione:  
21.08.2024

Data ultima edizione: 21.08.2024  
Data della prima edizione:  
28.10.2014

- 
- Informazioni supplementari per le condizioni di stoccaggio : Fare riferimento all'etichetta, alle istruzioni per l'uso o alle linee guida interne
- Ulteriori informazioni sulla stabilità di conservazione : Nessuna decomposizione se immagazzinato e usato come indicato.

### 7.3 Usi finali particolari

- Usi particolari : Sostanze chimiche per laboratorio

---

## SEZIONE 8: controlli dell'esposizione/della protezione individuale

### 8.1 Parametri di controllo

### 8.2 Controlli dell'esposizione

#### Controlli tecnici idonei

Nessun dato disponibile

#### Protezione individuale

Protezione degli occhi/ del volto : Indossare occhiali protettivi conformemente alla EN 166.

Bottiglia per il lavaggio oculare con acqua pura  
Occhiali di protezione di sicurezza aderenti

#### Protezione delle mani

In caso di contatto seguito a spruzzi:

- Materiale : Gomma nitrilica  
Tempo di permeazione : > 30 min  
Spessore del guanto : > 0,11 mm

I caso di contatto completo:

- Materiale : gomma butilica  
Tempo di permeazione : > 480 min  
Spessore del guanto : > 0,4 mm

Osservazioni : I guanti di protezione selezionati devono soddisfare le esigenze della direttiva (UE) 2016/425 e gli standard EN 374 che ne derivano. Questa raccomandazione è solo valida per il prodotto menzionato nel foglio di sicurezza ed è fornito da noi e per le applicazioni da noi specificate. Vogliate osservare le istruzioni riguardo la permeabilità e il tempo di penetrazione che sono fornite dal fornitore di guanti. Vogliate inoltre prendere in considerazione le condizioni locali specifiche nelle quali viene usato il prodotto, quali pericolo di tagli, abrasione e durata del contatto. L'idoneità per un posto di lavoro specifico, dovrebbe essere discusso con i produttori dei guanti di protezione.

Protezione della pelle e del corpo : Indumenti impermeabili  
Scegliere un tipo di protezione fisica in funzione

## Elecsys Rubella IgM

Version  
3.1

Data di revisione:  
21.08.2024

Data ultima edizione: 21.08.2024  
Data della prima edizione:  
28.10.2014

dell'ammontare di concentrazione di sostanze pericolose al posto di lavoro.

Protezione respiratoria : In caso di formazione di vapori, usare un respiratore con un filtro approvato.

### SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

#### 9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico	:	liquido, Perline
Colore	:	limpido, incolore, rosso bruno
Odore	:	inodore
Soglia olfattiva	:	Nessun dato disponibile
Punto/intervallo di fusione	:	Nessun dato disponibile
Punto/intervallo di ebollizione	:	Nessun dato disponibile
Infiammabilità	:	Il prodotto non è infiammabile., Non alimenta la combustione.
Limite superiore di esplosività / Limite superiore di infiammabilità	:	Nessun dato disponibile
Limite inferiore di esplosività / Limite inferiore di infiammabilità	:	Nessun dato disponibile
Punto di infiammabilità	:	non si infiamma
Temperatura di autoaccensione	:	Nessun dato disponibile
Temperatura di decomposizione	:	Nessun dato disponibile
pH	:	7,1 - 7,4
Viscosità		
Viscosità, dinamica	:	Nessun dato disponibile
Viscosità, cinematica	:	Nessun dato disponibile
La solubilità/ le solubilità.		
Idrosolubilità	:	completamente miscibile
Solubilità in altri solventi	:	Nessun dato disponibile

## Elecsys Rubella IgM

Version  
3.1

Data di revisione:  
21.08.2024

Data ultima edizione: 21.08.2024  
Data della prima edizione:  
28.10.2014

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua : Nessun dato disponibile

Tensione di vapore : Nessun dato disponibile

Densità relativa : Nessun dato disponibile

Densità : 1,01 g/cm<sup>3</sup> (20 °C)

Densità di vapore relativa : Nessun dato disponibile

Caratteristiche delle particelle  
Distribuzione della grandezza delle particelle : Non applicabile

### 9.2 Altre informazioni

Esplosivi : Non esplosivo  
Giudizio competente

Proprietà ossidanti : La sostanza o la miscela non è classificata come ossidante.

Infiammabilità (liquidi) : Non alimenta la combustione.

Autoignizione : Non applicabile

Velocità di evaporazione : Nessun dato disponibile

Solubilità nell'acqua : Nessun dato disponibile

## SEZIONE 10: stabilità e reattività

### 10.1 Reattività

Non si conosce nessuna reazione pericolosa se usato in condizioni normali.

### 10.2 Stabilità chimica

Stabile in condizioni normali.

### 10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Reazioni pericolose : Nessuna decomposizione se immagazzinato e usato come indicato.

### 10.4 Condizioni da evitare

Condizioni da evitare : Nessun dato disponibile

### 10.5 Materiali incompatibili

Materiali da evitare : Nessun dato disponibile

### 10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Nessuna decomposizione se immagazzinato e usato come indicato.

In caso d'incendio, sostanze pericolose dovute alla decomposizione possono essere prodotte,

## Elecsys Rubella IgM

Version  
3.1

Data di revisione:  
21.08.2024

Data ultima edizione: 21.08.2024  
Data della prima edizione:  
28.10.2014

come ad esempio:  
Ossidi di carbonio  
Ossidi di azoto (NOx)  
Ossidi di zolfo

### SEZIONE 11: informazioni tossicologiche

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

##### **Tossicità acuta**

Non classificato a causa della mancanza di dati.

##### **Componenti:**

##### **2-metil-2H-isotiazol-3-one, cloridrato:**

Tossicità acuta per via orale : LD50 Orale (Ratto, femmina): 175 mg/kg  
Metodo: Linee Guida 425 per il Test dell'OECD

Tossicità acuta per inalazione : CL50 (Ratto, maschio e femmina): 0,11 mg/l  
Tempo di esposizione: 4 h  
Atmosfera test: polvere/nebbia  
Metodo: Linee Guida 403 per il Test dell'OECD  
Valutazione: Corrosivo per le vie respiratorie.  
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili  
Il valore è dato in analogia con le seguenti sostanze: 2-metilisotiazol-3(2H)-one

Tossicità acuta per via cutanea : LD50 Dermico (Ratto, maschio): 246 mg/kg  
Metodo: Linee Guida 402 per il Test dell'OECD  
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili  
Il valore è dato in analogia con le seguenti sostanze: 2-metilisotiazol-3(2H)-one

##### **saccarosio:**

Tossicità acuta per via orale : LD50 Orale (Ratto): 29.700 mg/kg

##### **Corrosione/irritazione cutanea**

Non classificato a causa della mancanza di dati.

##### **Prodotto:**

Osservazioni : Può causare irritazione alla pelle e/o dermatiti.

##### **Componenti:**

##### **2-metil-2H-isotiazol-3-one, cloridrato:**

Specie : epidermide umana ricostruita (RhE)  
Metodo : Linee Guida 431 per il Test dell'OECD  
Risultato : Provoca gravi ustioni.

## Elecsys Rubella IgM

Version  
3.1

Data di revisione:  
21.08.2024

Data ultima edizione: 21.08.2024  
Data della prima edizione:  
28.10.2014

### Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi

Non classificato a causa della mancanza di dati.

#### Prodotto:

Osservazioni : I vapori possono provocare gravi irritazioni agli occhi, al sistema respiratorio e alla pelle.

#### Componenti:

##### **2-metil-2H-isotiazol-3-one, cloridrato:**

Risultato : Rischio di gravi lesioni oculari.

### Sensibilizzazione respiratoria o cutanea

#### **Sensibilizzazione cutanea**

Può provocare una reazione allergica cutanea.

#### **Sensibilizzazione delle vie respiratorie**

Non classificato a causa della mancanza di dati.

#### Prodotto:

Osservazioni : Causa sensibilizzazione.

#### Componenti:

##### **2-metil-2H-isotiazol-3-one, cloridrato:**

Tipo di test : Saggio dei linfonodi locali (LLNA)  
Metodo : Linee Guida 429 per il Test dell'OECD  
Risultato : Il prodotto è un sensibilizzante della pelle, sottocategoria 1A.  
Il valore è dato in analogia con le seguenti sostanze: 2-metilisotiazol-3(2H)-one

Tipo di test : Maximisation Test  
Specie : Porcellino d'India  
Metodo : Linee Guida 406 per il Test dell'OECD  
Risultato : positivo  
Osservazioni : Basato su dati di materiali simili  
Il valore è dato in analogia con le seguenti sostanze: 2-metilisotiazol-3(2H)-one

### Mutagenicità delle cellule germinali

Non classificato a causa della mancanza di dati.

#### Componenti:

##### **2-metil-2H-isotiazol-3-one, cloridrato:**

Genotossicità in vitro : Tipo di test: Test di mutagenesi microbica (test di Ames)  
Sistema del test: Salmonella typhimurium  
Attivazione metabolica: con o senza attivazione metabolica  
Metodo: Linee Guida 471 per il Test dell'OECD  
Risultato: negativo

Tipo di test: Test in vitro di mutazione genica su cellule di mammifero  
Sistema del test: cellule ovariche di criceto cinese  
Metodo: Linee Guida 476 per il Test dell'OECD

## Elecsys Rubella IgM

Version  
3.1

Data di revisione:  
21.08.2024

Data ultima edizione: 21.08.2024  
Data della prima edizione:  
28.10.2014

Risultato: negativo  
Il valore è dato in analogia con le seguenti sostanze: 2-  
metilisotiazol-3(2H)-one

Genotossicità in vivo : Tipo di test: Test del micronucleo  
Specie: Topo (maschio e femmina)  
Modalità d'applicazione: Orale  
Metodo: Linee Guida 474 per il Test dell'OECD  
Risultato: negativo  
Il valore è dato in analogia con le seguenti sostanze: 2-  
metilisotiazol-3(2H)-one

Tipo di test: test della sintesi non programmata del DNA  
Specie: Ratto (maschio e femmina)  
Modalità d'applicazione: Orale  
Metodo: Linee Guida 486 per il Test dell'OECD  
Risultato: negativo  
Il valore è dato in analogia con le seguenti sostanze: 2-  
metilisotiazol-3(2H)-one

### saccarosio:

Genotossicità in vitro : Tipo di test: Test in vitro di mutazione genica su cellule di  
mammifero  
Risultato: negativo

### Cancerogenicità

Non classificato a causa della mancanza di dati.

### Componenti:

#### saccarosio:

Osservazioni : Nessun componente di questo prodotto presente a livelli  
maggiori o uguali allo 0.1% è identificato come cancerogeno  
conosciuto o previsto dallo IARC.

### Tossicità riproduttiva

Non classificato a causa della mancanza di dati.

### Componenti:

#### 2-metil-2H-isotiazol-3-one, cloridrato:

Effetti sullo sviluppo fetale : Specie: Ratto  
Modalità d'applicazione: Orale  
Dosi: 40 mg/kg p.c./giorno  
Risultato: Nessun effetto sullo sviluppo fetale.  
Il valore è dato in analogia con le seguenti sostanze: 2-  
metilisotiazol-3(2H)-one

### Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola

Basandosi sui dati disponibili non è possibile rispettare i criteri di classificazione.

### Prodotto:

Valutazione : La sostanza o la miscela non è classificata come intossicante

## Elecsys Rubella IgM

Version  
3.1

Data di revisione:  
21.08.2024

Data ultima edizione: 21.08.2024  
Data della prima edizione:  
28.10.2014

di un organo bersaglio, per esposizione singola.

### Componenti:

#### **saccarosio:**

Valutazione : La sostanza o la miscela non è classificata come intossicante di un organo bersaglio, per esposizione singola.

### **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta**

Basandosi sui dati disponibili non è possibile rispettare i criteri di classificazione.

### Prodotto:

Valutazione : La sostanza o miscela non è classificata come intossicante di un organo bersaglio specifico, per esposizione ripetuta.

### Componenti:

#### **saccarosio:**

Valutazione : La sostanza o miscela non è classificata come intossicante di un organo bersaglio specifico, per esposizione ripetuta.

### **Tossicità a dose ripetuta**

### Componenti:

#### **2-metil-2H-isotiazol-3-one, cloridrato:**

Specie : Ratto  
NOEL : 94 mg/kg p.c./giorno  
Modalità d'applicazione : Orale  
Tempo di esposizione : 90 d  
Metodo : Linee Guida 408 per il Test dell'OECD  
Osservazioni : Non sono stati riportati effetti avversi significanti  
Non sono disponibili informazioni sull'uomo.

Il valore è dato in analogia con le seguenti sostanze: 2-metilisotiazol-3(2H)-one

Specie : Cane  
NOAEL : 40,9 mg/kg p.c./giorno  
Modalità d'applicazione : Orale  
Tempo di esposizione : 90 d  
Metodo : Linee Guida 409 per il Test dell'OECD  
Il valore è dato in analogia con le seguenti sostanze: 2-metilisotiazol-3(2H)-one

### **Tossicità per aspirazione**

Non classificato a causa della mancanza di dati.

### Componenti:

#### **saccarosio:**

Nessun dato disponibile

## Elecsys Rubella IgM

Version  
3.1

Data di revisione:  
21.08.2024

Data ultima edizione: 21.08.2024  
Data della prima edizione:  
28.10.2014

### 11.2 Informazioni su altri pericoli

#### Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

##### Prodotto:

Valutazione : La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

#### Ulteriori informazioni

##### Componenti:

##### **saccarosio:**

Osservazioni : Non sono conosciuti né prevedibili danni alla salute nell'utilizzo normale.

## SEZIONE 12: informazioni ecologiche

### 12.1 Tossicità

##### Prodotto:

#### Valutazione Ecotossicologica

Dati ditossicità sul suolo : Non si prevede adsorbimento nel suolo.

##### Componenti:

##### **2-metil-2H-isotiazol-3-one, cloridrato:**

- Tossicità per i pesci : CL50 (Oncorhynchus mykiss (Trota iridea)): 4,77 mg/l  
Tempo di esposizione: 96 h  
Tipo di test: Prova a flusso continuo  
Metodo: Linee Guida 203 per il Test dell'OECD  
Il valore è dato in analogia con le seguenti sostanze: 2-metilisotiazol-3(2H)-one
- Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici : CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): 2,33 mg/l  
Tempo di esposizione: 48 h  
Tipo di test: Prova statica  
Metodo: Linee Guida 202 per il Test dell'OECD
- Tossicità per le alghe/piante acquatiche : CE50r (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): 0,289 mg/l  
Tempo di esposizione: 72 h  
Tipo di test: Prova statica  
Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD
- Fattore-M (Tossicità acuta per l'ambiente acquatico) : 1
- Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici : NOEC: 0,0442 mg/l  
Tempo di esposizione: 21 d

## Elecsys Rubella IgM

Version  
3.1

Data di revisione:  
21.08.2024

Data ultima edizione: 21.08.2024  
Data della prima edizione:  
28.10.2014

(Tossicità cronica) Specie: Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)  
Metodo: Linee Guida 211 per il Test dell'OECD  
Il valore è dato in analogia con le seguenti sostanze: 2-  
metilisotiazol-3(2H)-one

Fattore-M (Tossicità cronica : 1  
per l'ambiente acquatico)

### saccarosio:

#### Valutazione Ecotossicologica

Tossicità acuta per : Questo prodotto non ha effetti ecotossicologici conosciuti.  
l'ambiente acquatico

Tossicità cronica per : Questo prodotto non ha effetti ecotossicologici conosciuti.  
l'ambiente acquatico

Dati di tossicità sul suolo : Non si prevede adsorbimento nel suolo.

Altri organismi importanti per : Nessun dato disponibile  
l'ambiente

## 12.2 Persistenza e degradabilità

### Componenti:

#### 2-metil-2H-isotiazol-3-one, cloridrato:

Biodegradabilità : Tipo di test: aerobico  
Risultato: Non immediatamente biodegradabile.  
Biodegradazione: 0 %  
Tempo di esposizione: 28 d  
Metodo: Linee Guida 301 B per il Test dell'OECD

## 12.3 Potenziale di bioaccumulo

### Componenti:

#### 2-metil-2H-isotiazol-3-one, cloridrato:

Bioaccumulazione : Osservazioni: Non ci si attende bioconcentrazione (log del  
coeff. di ripartizione ottanolo/acqua  $\leq$  4).

Coefficiente di ripartizione: n- : log Pow: ca. -0,44 (20 °C)  
ottanolo/acqua Metodo: Linee Guida 107 per il Test dell'OECD

### saccarosio:

Coefficiente di ripartizione: n- : log Pow: -3,7 (20 °C)  
ottanolo/acqua

## 12.4 Mobilità nel suolo

Nessun dato disponibile

## 12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

### Prodotto:

## Elecsys Rubella IgM

Version  
3.1

Data di revisione:  
21.08.2024

Data ultima edizione: 21.08.2024  
Data della prima edizione:  
28.10.2014

---

Valutazione : Questa sostanza/miscela non contiene componenti considerati sia persistenti, bioaccumulabili che tossici (PBT), oppure molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a concentrazioni di 0.1% o superiori.

### 12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

#### Prodotto:

Valutazione : La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

### 12.7 Altri effetti avversi

Nessun dato disponibile

---

## SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

### 13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

Prodotto : Non contaminare stagni, canali navigabili o fossati con il prodotto chimico o il contenitore usato.  
Inviare a un'impresa accreditata per la gestione dei rifiuti.  
Può essere scaricato come residuo osservando i regolamenti locali.

Contenitori contaminati : Svuotare i contenuti residui.  
Smaltire come prodotto inutilizzato.  
I contenitori vuoti dovrebbero essere trasportati in un sito autorizzato per il riciclaggio o l'eliminazione.  
Non riutilizzare contenitori vuoti.

---

## SEZIONE 14: informazioni sul trasporto

### 14.1 Numero ONU o numero ID

ADR : Non regolamentato come merce pericolosa

RID : Non regolamentato come merce pericolosa

IMDG : Non regolamentato come merce pericolosa

IATA : Non regolamentato come merce pericolosa

### 14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto

ADR : Non regolamentato come merce pericolosa

RID : Non regolamentato come merce pericolosa

IMDG : Non regolamentato come merce pericolosa

IATA : Non regolamentato come merce pericolosa

## Elecsys Rubella IgM

Version  
3.1

Data di revisione:  
21.08.2024

Data ultima edizione: 21.08.2024  
Data della prima edizione:  
28.10.2014

### 14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto

<b>ADR</b>	:	Non regolamentato come merce pericolosa
<b>RID</b>	:	Non regolamentato come merce pericolosa
<b>IMDG</b>	:	Non regolamentato come merce pericolosa
<b>IATA</b>	:	Non regolamentato come merce pericolosa

### 14.4 Gruppo di imballaggio

<b>ADR</b>	:	Non regolamentato come merce pericolosa
<b>RID</b>	:	Non regolamentato come merce pericolosa
<b>IMDG</b>	:	Non regolamentato come merce pericolosa
<b>IATA (Cargo)</b>	:	Non regolamentato come merce pericolosa
<b>IATA (Passeggero)</b>	:	Non regolamentato come merce pericolosa

### 14.5 Pericoli per l'ambiente

Non regolamentato come merce pericolosa

### 14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Osservazioni : Merci non pericolose in termini di ADR/RID, ADN, IMDG-Code, ICAO/IATA-DGR

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

Osservazioni : 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

REACH - Restrizioni in materia di fabbricazione, immissione sul mercato e uso di talune sostanze, miscele e articoli pericolosi (Allegato XVII)	:	Devono essere considerate le condizioni di restrizione per le seguenti voci: Numero nell'elenco 3
REACH - Elenco di sostanze estremamente problematiche candidate per l'autorizzazione (Articolo 59).	:	Non applicabile
Regolamento (CE) n. 1005/2009 sulle sostanze che riducono lo strato di ozono	:	Non applicabile
Regolamento (UE) 2019/1021 relativo agli inquinanti organici persistenti (rifusione)	:	Non applicabile
Regolamento (CE) n. 649/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio sull'esportazione ed importazione di sostanze chimiche pericolose	:	Non applicabile
REACH - Eelenco delle sostanze soggette ad	:	Non applicabile

## Elecsys Rubella IgM

Version  
3.1

Data di revisione:  
21.08.2024

Data ultima edizione: 21.08.2024  
Data della prima edizione:  
28.10.2014

autorizzazione (Allegato XIV)

Seveso III: Direttiva  
2012/18/UE del Parlamento  
europeo e del Consiglio sul  
controllo del pericolo di  
incidenti rilevanti connessi  
con sostanze pericolose. : Non applicabile

Composti organici volatili : Direttiva 2010/75/UE del Parlamento europeo e del Consiglio,  
del 24 novembre 2010 , relativa alle emissioni industriali  
(prevenzione e riduzione integrate dell'inquinamento)  
Contenuto di composti organici volatili (COV): 0,1 %

### Altre legislazioni:

D.Lgs. 9 aprile 2008, n.81 (Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro.) e s.m.i.

D.Lgs. 3 aprile 2006, n.152, (norme in materia ambientale) e s.m.i.

D.Lgs. 6 febbraio 2009, n. 21 (Regolamento di esecuzione delle disposizioni di cui al regolamento (CE) n. 648/2004 relativo ai detergenti)

Prendere nota della direttiva 94/33/CE relativa alla protezione dei giovani sul lavoro o dei regolamenti nazionali più restrittivi, ove applicabile.

D.Lgs. 9 aprile 2008, n.81 (Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro.) e s.m.i.

D.Lgs. 3 aprile 2006, n.152, (norme in materia ambientale) e s.m.i.

D.Lgs. 6 febbraio 2009, n. 21 (Regolamento di esecuzione delle disposizioni di cui al regolamento (CE) n. 648/2004 relativo ai detergenti)

Prendere nota della direttiva 94/33/CE relativa alla protezione dei giovani sul lavoro o dei regolamenti nazionali più restrittivi, ove applicabile.

### I componenti di questo prodotto sono riportati nei seguenti elenchi:

AIIC : Non conforme all'inventario

DSL : Questo prodotto contiene i seguenti componenti che non sono elencati né nella lista NDSL né DSL canadese.

idrossil-2-piridone  
Beads  
Impurity

NZIoC : Non conforme all'inventario

ENCS : Non conforme all'inventario

ISHL : Non conforme all'inventario

KECI : Non conforme all'inventario

## Elecsys Rubella IgM

Version  
3.1

Data di revisione:  
21.08.2024

Data ultima edizione: 21.08.2024  
Data della prima edizione:  
28.10.2014

---

PICCS	:	Non conforme all'inventario
IECSC	:	Non conforme all'inventario
TCSI	:	Non conforme all'inventario
TSCA	:	Il prodotto contiene una o più sostanze non elencate nell'inventario TSCA.
TECI	:	Non conforme all'inventario

### 15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Le Valutazioni sulla sicurezza chimica per tutte le sostanze di questo prodotto sono Completo o Non applicabile.

---

### SEZIONE 16: altre informazioni

#### Testo completo delle Dichiarazioni-H

H301	:	Tossico se ingerito.
H311	:	Tossico per contatto con la pelle.
H314	:	Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.
H317	:	Può provocare una reazione allergica cutanea.
H318	:	Provoca gravi lesioni oculari.
H330	:	Letale se inalato.
H400	:	Molto tossico per gli organismi acquatici.
H410	:	Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
EUH071	:	Corrosivo per le vie respiratorie.

#### Testo completo di altre abbreviazioni

Acute Tox.	:	Tossicità acuta
Aquatic Acute	:	Pericolo a breve termine (acuto) per l'ambiente acquatico
Aquatic Chronic	:	Pericolo a lungo termine (cronico) per l'ambiente acquatico
Eye Dam.	:	Lesioni oculari gravi
Skin Corr.	:	Corrosione cutanea
Skin Sens.	:	Sensibilizzazione cutanea

#### Classificazione della miscela:

Skin Sens. 1                      H317

#### Procedura di classificazione:

Metodo di calcolo

ADN - Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose per via navigabile; ADR - Accordo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose su strada; AIIC - Inventario australiano dei prodotti chimici industriali; ASTM - Società americana per le prove dei materiali; bw - Peso corporeo; CLP - Regolamento di classificazione, etichettatura e imballaggio; Regolamento (CE) N. 1272/2008; CMR - Cancerogeno, mutageno o tossico per la riproduzione; DIN - Standard dell'istituto tedesco per la standardizzazione; DSL - Elenco domestico delle sostanze (Canada); ECHA - Agenzia europea delle sostanze chimiche; EC-Number - Numero della Comunità Europea; ECx - Concentrazione associata a x% di risposta; ELx - Tasso di carico associato a x% di risposta; EmS - Programma di emergenza; ENCS - Sostanze chimiche esistenti e nuove (Giappone); ErCx - Concentrazione associata a x% di risposta di grado di

## Elecsys Rubella IgM

Version  
3.1

Data di revisione:  
21.08.2024

Data ultima edizione: 21.08.2024  
Data della prima edizione:  
28.10.2014

crescita; GHS - Sistema globale armonizzato; GLP - Buona pratica di laboratorio; IARC - Agenzia internazionale per la ricerca sul cancro; IATA - Associazione internazionale del trasporto aereo; IBC - Codice internazionale per la costruzione e le dotazioni delle navi adibite al trasporto alla rinfusa di sostanze chimiche pericolose; IC50 - Metà della concentrazione massima inibitoria; ICAO - Organizzazione internazionale per l'aviazione civile; IECSC - Inventario delle sostanze chimiche esistenti Cina; IMDG - Marittimo internazionale per il trasporto delle merci pericolose; IMO - Organizzazione marittima internazionale; ISHL - Legge sulla sicurezza industriale e sulla salute (Giappone); ISO - Organizzazione internazionale per la standardizzazione; KECI - Inventario Coreano delle sostanze chimiche esistenti; LC50 - Concentrazione letale al 50% per una popolazione di prova; LD50 - Dose letale al 50% per una popolazione di prova (dose letale mediana); MARPOL - Convenzione internazionale per la prevenzione dell'inquinamento causato da navi; n.o.s. - non diversamente specificato; NO(A)EC - Concentrazione senza effetti (avversi) osservati; NO(A)EL - Livello senza effetti (avversi) osservati; NOELR - Quota di carico senza effetti osservati; NZIoC - Inventario delle sostanze chimiche della Nuova Zelanda; OECD - Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico; OPPTS - Ufficio per la sicurezza chimica e di prevenzione dell'inquinamento; PBT - Sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica; PICCS - Inventario delle sostanze chimiche delle Filippine; (Q)SAR - Relazioni (quantitative) struttura-attività; REACH - Regolamento (CE) N. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche; RID - Regolamenti concernenti il trasporto internazionale ferroviario di merci pericolose; SADT - Temperatura di decomposizione autoaccelerata; SDS - Scheda di sicurezza; SVHC - sostanza estremamente preoccupante; TCSI - Inventario delle sostanze chimiche del Taiwan; TECI - Inventario delle sostanze chimiche esistenti in Thailandia; TRGS - Regola tecnica per sostanze pericolose; TSCA - Legge sul controllo delle sostanze tossiche (Stati Uniti); UN - Nazioni Unite; vPvB - Molto persistente e molto bioaccumulabile

### Ulteriori informazioni

Le informazioni riportate in questa Scheda di Sicurezza sono corrette secondo le nostre migliori conoscenze del prodotto al momento della pubblicazione. Tali informazioni vengono fornite con l'unico scopo di consentire l'utilizzo, lo stoccaggio, il trasporto e lo smaltimento del prodotto nei modi più corretti e sicuri. Queste informazioni non devono considerarsi una garanzia od una specifica della qualità del prodotto. Esse si riferiscono soltanto al materiale specificatamente indicato e non sono valide per lo stesso quando usato in combinazione con altri materiali o in altri processi non specificatamente indicati nel testo della Scheda di Sicurezza del Materiale.

IT / IT / 2304

## Elecsys Rubella IgM

Version  
3.1

Data di revisione:  
21.08.2024

Data ultima edizione: 21.08.2024  
Data della prima edizione:  
28.10.2014

### SEZIONE 1: identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

#### 1.1 Identificatore del prodotto

Nome commerciale : Cal 1

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

Utilizzazione della sostanza/della miscela : Chimici di laboratorio, Fare riferimento alla documentazione del prodotto per ulteriori dettagli.

#### 1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Società : Roche Diagnostics SpA  
Italia  
Viale G.B.Stucchi 110  
20900 Monza  
Italy

Telefono : 03928171  
Telefax : 0392817247  
Dipartimento responsabile : ---  
Indirizzo e-mail : giorgio.molteni@roche.com

#### 1.4 Numero telefonico di emergenza

In caso di emergenza: : Centro Antiveleni Pavia 0382-24444

### SEZIONE 2: identificazione dei pericoli

#### 2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

##### Classificazione (REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008)

Sensibilizzazione cutanea, Categoria 1 H317: Può provocare una reazione allergica cutanea.

#### 2.2 Elementi dell'etichetta

##### Etichettatura (REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008)

Pittogrammi di pericolo :



Avvertenza : Attenzione

Indicazioni di pericolo : H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

Consigli di prudenza : **Prevenzione:**  
P261 Evitare di respirare la nebbia o i vapori.  
P272 Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro.  
P280 Indossare guanti.

**Reazione:**

## Elecsys Rubella IgM

Version  
3.1

Data di revisione:  
21.08.2024

Data ultima edizione: 21.08.2024  
Data della prima edizione:  
28.10.2014

P333 + P313 In caso di irritazione o eruzione della pelle:  
consultare un medico.  
P362 + P364 Togliere tutti gli indumenti contaminati e lavarli  
prima di indossarli nuovamente.

### Eliminazione:

P501 Smaltire il prodotto/ recipiente in un impianto  
d'eliminazione di rifiuti autorizzato.

### Componenti pericolosi da segnalare in etichetta:

26172-54-3 2-metil-2H-isotiazol-3-one, cloridrato

### 2.3 Altri pericoli

Questa sostanza/miscela non contiene componenti considerati sia persistenti, bioaccumulabili che tossici (PBT), oppure molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a concentrazioni di 0.1% o superiori.

informazioni ecologiche: La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

informazioni tossicologiche: La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

## SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

### 3.2 Miscela

Natura chimica : Manipolare come potenzialmente infetto.

#### Componenti

Nome Chimico	N. CAS N. CE N. INDICE Numero di registrazione	Classificazione	Concentrazion e (% w/w)
2-metil-2H-isotiazol-3-one, cloridrato	26172-54-3 247-499-3 01-2120764168-47	Acute Tox. 3; H301 Acute Tox. 2; H330 Acute Tox. 3; H311 Skin Corr. 1A; H314 Eye Dam. 1; H318 Skin Sens. 1A; H317 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 EUH071	>= 0,025 - < 0,1

## Elecsys Rubella IgM

Version  
3.1

Data di revisione:  
21.08.2024

Data ultima edizione: 21.08.2024  
Data della prima edizione:  
28.10.2014

		<p>Fattore-M (Tossicità acuta per l'ambiente acquatico): 1 Fattore-M (Tossicità cronica per l'ambiente acquatico): 1</p> <hr/> <p>limiti di concentrazione specifici Skin Sens. 1A; H317 &gt;= 0,0015 %</p> <hr/> <p>Stima della tossicità acuta</p> <p>Tossicità acuta per via orale: 175 mg/kg Tossicità acuta per inalazione (polvere/nebbia): 0,11 mg/l Tossicità acuta per via cutanea: 246 mg/kg</p>	
--	--	--	--

Per spiegazioni sulle abbreviazioni vedi paragrafo 16.

### SEZIONE 4: misure di primo soccorso

#### 4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

- Informazione generale : Allontanarsi dall'area di pericolo.  
Mostrare questa scheda di sicurezza al medico curante.  
Non abbandonare la vittima senza assistenza.
- Se inalato : Portare all'aria aperta.  
In caso di incoscienza porre su un fianco in posizione stabile e consultare un medico.  
In caso di persistenza dei disturbi consultare un medico.
- In caso di contatto con la pelle : Se in contatto con la pelle, sciacquare bene con acqua.
- In caso di contatto con gli occhi : Sciacquare immediatamente gli occhi con molta acqua.  
Rimuovere le lenti a contatto.  
Proteggere l'occhio illeso.  
Sciacquare tenendo l'occhio ben spalancato.

## Elecsys Rubella IgM

Version  
3.1

Data di revisione:  
21.08.2024

Data ultima edizione: 21.08.2024  
Data della prima edizione:  
28.10.2014

---

Qualora persista l'irritazione agli occhi, consultare un medico.

Se ingerito : Mantenere il tratto respiratorio pulito.  
Non somministrare latte o bevande alcoliche.  
Non somministrare alcunchè a persone svenute.  
In caso di persistenza dei disturbi consultare un medico.  
Sciogliere la bocca con acqua.

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

Risks : May cause an allergic skin reaction.

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

Trattamento : La procedura di Primo Soccorso dovrebbe essere concordata consultando il medico del lavoro competente.

---

## SEZIONE 5: misure di lotta antincendio

### 5.1 Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei : Utilizzare sistemi estinguenti compatibili con la situazione locale e con l'ambiente circostante.

Mezzi di estinzione non idonei : Getto d'acqua abbondante

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

Pericoli specifici contro l'incendio : Nessuna informazione disponibile.

Prodotti di combustione pericolosi : Ossidi di carbonio  
Ossidi di azoto (NOx)  
Ossidi di zolfo

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

Dispositivi di protezione speciali per gli addetti all'estinzione degli incendi : Se necessario, indossare un respiratore autonomo per spegnere l'incendio.

Ulteriori informazioni : Procedura normale per incendi di origine chimica.  
Utilizzare sistemi estinguenti compatibili con la situazione locale e con l'ambiente circostante.

---

## SEZIONE 6: misure in caso di rilascio accidentale

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

Precauzioni individuali : Usare i dispositivi di protezione individuali.  
Riferirsi alle misure di protezione elencate nelle sezioni 7 e 8.

## Elecsys Rubella IgM

Version  
3.1

Data di revisione:  
21.08.2024

Data ultima edizione: 21.08.2024  
Data della prima edizione:  
28.10.2014

### 6.2 Precauzioni ambientali

Precauzioni ambientali : Non scaricare il prodotto nelle fogne.  
Evitare sversamenti o perdite supplementari, se questo può essere fatto senza pericolo.  
Le autorità locali devono essere informate se le perdite non possono essere circoscritte.

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

Metodi di bonifica : Asciugare con materiali inerti (ad.es. sabbia, gel di silice, legante per acidi, legante universale, segatura).  
Conservare in contenitori adatti e chiusi per lo smaltimento.

### 6.4 Riferimento ad altre sezioni

Manipolare il materiale recuperato come descritto nella sezione " considerazioni sull'eliminazione".

---

## SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento

### 7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

Avvertenze per un impiego sicuro : Non respirare i vapori e le polveri.  
Evitare l'esposizione - procurarsi speciali istruzioni prima dell'uso.  
Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle.  
Vedere Sezione 8 per i dispositivi di protezione individuale.  
Non mangiare, bere e fumare durante il lavoro.  
Smaltire l'acqua di lavaggio secondo le normative nazionali e locali.  
Le persone confrontate a problemi di sensibilizzazione della pelle o di asma, allergie, malattie respiratorie croniche o ricorrenti, non dovrebbero essere impiegate in qualsiasi processo nel quale questa miscela sia usata.

Indicazioni contro incendi ed esplosioni : Normali misure di prevenzione antincendio.

Misure di igiene : Lavarsi le mani prima delle pause ed alla fine della giornata lavorativa.

### 7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Requisiti del magazzino e dei contenitori : Tenere il contenitore ermeticamente chiuso in un ambiente secco e ben ventilato. Installazioni elettriche e materiali di lavoro devono essere conformi alle attuali norme di sicurezza e tecniche.

Informazioni supplementari per le condizioni di stoccaggio : Fare riferimento all'etichetta, alle istruzioni per l'uso o alle linee guida interne

Ulteriori informazioni sulla stabilità di conservazione : Nessuna decomposizione se immagazzinato e usato come indicato.

## Elecsys Rubella IgM

Version  
3.1

Data di revisione:  
21.08.2024

Data ultima edizione: 21.08.2024  
Data della prima edizione:  
28.10.2014

### 7.3 Usi finali particolari

Usi particolari : Sostanze chimiche per laboratorio

---

## SEZIONE 8: controlli dell'esposizione/della protezione individuale

### 8.1 Parametri di controllo

Non contiene sostanze con valore limite di esposizione professionale.

### 8.2 Controlli dell'esposizione

#### Controlli tecnici idonei

Nessun dato disponibile

#### Protezione individuale

Protezione degli occhi/ del volto : Bottiglia per il lavaggio oculare con acqua pura  
Occhiali di protezione di sicurezza aderenti

Protezione delle mani  
Materiale : Guanti di protezione

Osservazioni : I guanti di protezione selezionati devono soddisfare le esigenze della direttiva (UE) 2016/425 e gli standard EN 374 che ne derivano. Questa raccomandazione è solo valida per il prodotto menzionato nel foglio di sicurezza ed è fornito da noi e per le applicazioni da noi specificate. Vogliate osservare le istruzioni riguardo la permeabilità e il tempo di penetrazione che sono fornite dal fornitore di guanti. Vogliate inoltre prendere in considerazione le condizioni locali specifiche nelle quali viene usato il prodotto, quali pericolo di tagli, abrasione e durata del contatto. L'idoneità per un posto di lavoro specifico, dovrebbe essere discusso con i produttori dei guanti di protezione.

Protezione della pelle e del corpo : Indumenti impermeabili  
Scegliere un tipo di protezione fisica in funzione dell'ammontare di concentrazione di sostanze pericolose al posto di lavoro.

---

## SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

### 9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico : liquido  
Colore : giallo chiaro  
Odore : caratteristico/a  
Soglia olfattiva : Nessun dato disponibile

## Elecsys Rubella IgM

Version  
3.1

Data di revisione:  
21.08.2024

Data ultima edizione: 21.08.2024  
Data della prima edizione:  
28.10.2014

---

Punto/intervallo di fusione	:	Nessun dato disponibile
Punto/intervallo di ebollizione	:	Nessun dato disponibile
Limite superiore di esplosività / Limite superiore di infiammabilità	:	Nessun dato disponibile
Limite inferiore di esplosività / Limite inferiore di infiammabilità	:	Nessun dato disponibile
Punto di infiammabilità	:	non si infiamma
Temperatura di autoaccensione	:	Nessun dato disponibile
Temperatura di decomposizione	:	Nessun dato disponibile
pH	:	7,4 (20 °C)
Viscosità		
Viscosità, dinamica	:	Nessun dato disponibile
Viscosità, cinematica	:	Nessun dato disponibile
La solubilità/ le solubilità.		
Idrosolubilità	:	completamente miscibile
Solubilità in altri solventi	:	Nessun dato disponibile
Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua	:	Nessun dato disponibile
Tensione di vapore	:	Nessun dato disponibile
Densità relativa	:	Nessun dato disponibile
Densità	:	1,0159 g/cm <sup>3</sup> (20 °C)
Densità di vapore relativa	:	Nessun dato disponibile
Caratteristiche delle particelle		
Distribuzione della grandezza delle particelle	:	Non applicabile

### 9.2 Altre informazioni

Esplosivi	:	Non esplosivo
Proprietà ossidanti	:	La sostanza o la miscela non è classificata come ossidante.

## Elecsys Rubella IgM

Version  
3.1

Data di revisione:  
21.08.2024

Data ultima edizione: 21.08.2024  
Data della prima edizione:  
28.10.2014

Autoignizione : Nessun dato disponibile

Velocità di evaporazione : Nessun dato disponibile

Solubilità nell'acqua : Nessun dato disponibile

### SEZIONE 10: stabilità e reattività

#### 10.1 Reattività

Non si conosce nessuna reazione pericolosa se usato in condizioni normali.

#### 10.2 Stabilità chimica

Stabile in condizioni normali.

#### 10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Reazioni pericolose : Non si conosce nessuna reazione pericolosa se usato in condizioni normali.  
Nessuna decomposizione se immagazzinato e usato come indicato.

#### 10.4 Condizioni da evitare

Condizioni da evitare : Nessun dato disponibile

#### 10.5 Materiali incompatibili

Materiali da evitare : Nessun dato disponibile

#### 10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Non si conoscono composti di decomposizione pericolosi.

### SEZIONE 11: informazioni tossicologiche

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

##### Tossicità acuta

Non classificato a causa della mancanza di dati.

##### Componenti:

##### **2-metil-2H-isotiazol-3-one, cloridrato:**

Tossicità acuta per via orale : LD50 Orale (Ratto, femmina): 175 mg/kg  
Metodo: Linee Guida 425 per il Test dell'OECD

Tossicità acuta per inalazione : CL50 (Ratto, maschio e femmina): 0,11 mg/l  
Tempo di esposizione: 4 h  
Atmosfera test: polvere/nebbia  
Metodo: Linee Guida 403 per il Test dell'OECD  
Valutazione: Corrosivo per le vie respiratorie.

## Elecsys Rubella IgM

Version  
3.1

Data di revisione:  
21.08.2024

Data ultima edizione: 21.08.2024  
Data della prima edizione:  
28.10.2014

Osservazioni: Basato su dati di materiali simili  
Il valore è dato in analogia con le seguenti sostanze: 2-  
metilisotiazol-3(2H)-one

Tossicità acuta per via cutanea : LD50 Dermico (Ratto, maschio): 246 mg/kg  
Metodo: Linee Guida 402 per il Test dell'OECD  
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili  
Il valore è dato in analogia con le seguenti sostanze: 2-  
metilisotiazol-3(2H)-one

### **Corrosione/irritazione cutanea**

Non classificato a causa della mancanza di dati.

#### **Prodotto:**

Osservazioni : Può causare irritazione alla pelle e/o dermatiti.

#### **Componenti:**

##### **2-metil-2H-isotiazol-3-one, cloridrato:**

Specie : epidermide umana ricostruita (RhE)  
Metodo : Linee Guida 431 per il Test dell'OECD  
Risultato : Provoca gravi ustioni.

### **Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi**

Non classificato a causa della mancanza di dati.

#### **Prodotto:**

Osservazioni : I vapori possono provocare gravi irritazioni agli occhi, al  
sistema respiratorio e alla pelle.

#### **Componenti:**

##### **2-metil-2H-isotiazol-3-one, cloridrato:**

Risultato : Rischio di gravi lesioni oculari.

### **Sensibilizzazione respiratoria o cutanea**

#### **Sensibilizzazione cutanea**

Può provocare una reazione allergica cutanea.

#### **Sensibilizzazione delle vie respiratorie**

Non classificato a causa della mancanza di dati.

#### **Prodotto:**

Osservazioni : Causa sensibilizzazione.

#### **Componenti:**

##### **2-metil-2H-isotiazol-3-one, cloridrato:**

Tipo di test : Saggio dei linfonodi locali (LLNA)  
Metodo : Linee Guida 429 per il Test dell'OECD  
Risultato : Il prodotto è un sensibilizzante della pelle, sottocategoria 1A.

## Elecsys Rubella IgM

Version  
3.1

Data di revisione:  
21.08.2024

Data ultima edizione: 21.08.2024  
Data della prima edizione:  
28.10.2014

Il valore è dato in analogia con le seguenti sostanze: 2-metilisotiazol-3(2H)-one

Tipo di test : Maximisation Test  
Specie : Porcellino d'India  
Metodo : Linee Guida 406 per il Test dell'OECD  
Risultato : positivo  
Osservazioni : Basato su dati di materiali simili  
Il valore è dato in analogia con le seguenti sostanze: 2-metilisotiazol-3(2H)-one

### Mutagenicità delle cellule germinali

Non classificato a causa della mancanza di dati.

#### Componenti:

##### **2-metil-2H-isotiazol-3-one, cloridrato:**

Genotossicità in vitro : Tipo di test: Test di mutagenesi microbica (test di Ames)  
Sistema del test: Salmonella typhimurium  
Attivazione metabolica: con o senza attivazione metabolica  
Metodo: Linee Guida 471 per il Test dell'OECD  
Risultato: negativo

Tipo di test: Test in vitro di mutazione genica su cellule di mammifero  
Sistema del test: cellule ovariche di criceto cinese  
Metodo: Linee Guida 476 per il Test dell'OECD  
Risultato: negativo  
Il valore è dato in analogia con le seguenti sostanze: 2-metilisotiazol-3(2H)-one

Genotossicità in vivo : Tipo di test: Test del micronucleo  
Specie: Topo (maschio e femmina)  
Modalità d'applicazione: Orale  
Metodo: Linee Guida 474 per il Test dell'OECD  
Risultato: negativo  
Il valore è dato in analogia con le seguenti sostanze: 2-metilisotiazol-3(2H)-one

Tipo di test: test della sintesi non programmata del DNA  
Specie: Ratto (maschio e femmina)  
Modalità d'applicazione: Orale  
Metodo: Linee Guida 486 per il Test dell'OECD  
Risultato: negativo  
Il valore è dato in analogia con le seguenti sostanze: 2-metilisotiazol-3(2H)-one

### Cancerogenicità

Non classificato a causa della mancanza di dati.

### Tossicità riproduttiva

Non classificato a causa della mancanza di dati.

#### Componenti:

##### **2-metil-2H-isotiazol-3-one, cloridrato:**

## Elecsys Rubella IgM

Version  
3.1

Data di revisione:  
21.08.2024

Data ultima edizione: 21.08.2024  
Data della prima edizione:  
28.10.2014

Effetti sullo sviluppo fetale : Specie: Ratto  
Modalità d'applicazione: Orale  
Dosi: 40 mg/kg p.c./giorno  
Risultato: Nessun effetto sullo sviluppo fetale.  
Il valore è dato in analogia con le seguenti sostanze: 2-  
metilisotiazol-3(2H)-one

### Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola

Non classificato a causa della mancanza di dati.

### Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta

Non classificato a causa della mancanza di dati.

### Tossicità a dose ripetuta

#### Componenti:

#### **2-metil-2H-isotiazol-3-one, cloridrato:**

Specie : Ratto  
NOEL : 94 mg/kg p.c./giorno  
Modalità d'applicazione : Orale  
Tempo di esposizione : 90 d  
Metodo : Linee Guida 408 per il Test dell'OECD  
Osservazioni : Non sono stati riportati effetti avversi significanti  
Non sono disponibili informazioni sull'uomo.

Il valore è dato in analogia con le seguenti sostanze: 2-metilisotiazol-3(2H)-one

Specie : Cane  
NOAEL : 40,9 mg/kg p.c./giorno  
Modalità d'applicazione : Orale  
Tempo di esposizione : 90 d  
Metodo : Linee Guida 409 per il Test dell'OECD  
Il valore è dato in analogia con le seguenti sostanze: 2-metilisotiazol-3(2H)-one

### Tossicità per aspirazione

Non classificato a causa della mancanza di dati.

## 11.2 Informazioni su altri pericoli

### Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

#### Prodotto:

Valutazione : La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

## Elecsys Rubella IgM

Version  
3.1

Data di revisione:  
21.08.2024

Data ultima edizione: 21.08.2024  
Data della prima edizione:  
28.10.2014

### SEZIONE 12: informazioni ecologiche

#### 12.1 Tossicità

##### Prodotto:

##### **Valutazione Ecotossicologica**

Dati ditossicità sul suolo : Non si prevede adsorbimento nel suolo.

Altri organismi importanti per l'ambiente : Nessun dato disponibile

##### Componenti:

##### **2-metil-2H-isotiazol-3-one, cloridrato:**

Tossicità per i pesci : CL50 (Oncorhynchus mykiss (Trota iridea)): 4,77 mg/l  
Tempo di esposizione: 96 h  
Tipo di test: Prova a flusso continuo  
Metodo: Linee Guida 203 per il Test dell'OECD  
Il valore è dato in analogia con le seguenti sostanze: 2-metilisotiazol-3(2H)-one

Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici : CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): 2,33 mg/l  
Tempo di esposizione: 48 h  
Tipo di test: Prova statica  
Metodo: Linee Guida 202 per il Test dell'OECD

Tossicità per le alghe/piante acquatiche : CE50r (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): 0,289 mg/l  
Tempo di esposizione: 72 h  
Tipo di test: Prova statica  
Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD

Fattore-M (Tossicità acuta per l'ambiente acquatico) : 1

Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici (Tossicità cronica) : NOEC: 0,0442 mg/l  
Tempo di esposizione: 21 d  
Specie: Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)  
Metodo: Linee Guida 211 per il Test dell'OECD  
Il valore è dato in analogia con le seguenti sostanze: 2-metilisotiazol-3(2H)-one

Fattore-M (Tossicità cronica per l'ambiente acquatico) : 1

#### 12.2 Persistenza e degradabilità

##### Componenti:

##### **2-metil-2H-isotiazol-3-one, cloridrato:**

Biodegradabilità : Tipo di test: aerobico  
Risultato: Non immediatamente biodegradabile.  
Biodegradazione: 0 %  
Tempo di esposizione: 28 d

## Elecsys Rubella IgM

Version  
3.1

Data di revisione:  
21.08.2024

Data ultima edizione: 21.08.2024  
Data della prima edizione:  
28.10.2014

Metodo: Linee Guida 301 B per il Test dell'OECD

### 12.3 Potenziale di bioaccumulo

#### Componenti:

#### **2-metil-2H-isotiazol-3-one, cloridrato:**

Bioaccumulazione : Osservazioni: Non ci si attende bioconcentrazione (log del coeff. di ripartizione ottanolo/acqua  $\leq 4$ ).

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua : log Pow: ca. -0,44 (20 °C)  
Metodo: Linee Guida 107 per il Test dell'OECD

### 12.4 Mobilità nel suolo

Nessun dato disponibile

### 12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

#### Prodotto:

Valutazione : Questa sostanza/miscela non contiene componenti considerati sia persistenti, bioaccumulabili che tossici (PBT), oppure molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a concentrazioni di 0.1% o superiori.

### 12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

#### Prodotto:

Valutazione : La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

### 12.7 Altri effetti avversi

Nessun dato disponibile

## SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

### 13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

Prodotto : Un trattamento speciale trattandosi di materiale infetto è obbligatorio nel rispetto delle leggi locali (disinfezione ed incenerimento).  
Non contaminare stagni, canali navigabili o fossati con il prodotto chimico o il contenitore usato.  
Inviare a un'impresa accreditata per la gestione dei rifiuti.  
Può essere scaricato come residuo osservando i regolamenti locali.

Contenitori contaminati : Svuotare i contenuti residui.  
Smaltire come prodotto inutilizzato.  
I contenitori vuoti dovrebbero essere trasportati in un sito autorizzato per il riciclaggio o l'eliminazione.

## Elecsys Rubella IgM

Version  
3.1

Data di revisione:  
21.08.2024

Data ultima edizione: 21.08.2024  
Data della prima edizione:  
28.10.2014

Non riutilizzare contenitori vuoti.

### SEZIONE 14: informazioni sul trasporto

#### 14.1 Numero ONU o numero ID

ADR : Non regolamentato come merce pericolosa  
RID : Non regolamentato come merce pericolosa  
IMDG : Non regolamentato come merce pericolosa  
IATA : Non regolamentato come merce pericolosa

#### 14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto

ADR : Non regolamentato come merce pericolosa  
RID : Non regolamentato come merce pericolosa  
IMDG : Non regolamentato come merce pericolosa  
IATA : Non regolamentato come merce pericolosa

#### 14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto

ADR : Non regolamentato come merce pericolosa  
RID : Non regolamentato come merce pericolosa  
IMDG : Non regolamentato come merce pericolosa  
IATA : Non regolamentato come merce pericolosa

#### 14.4 Gruppo di imballaggio

ADR : Non regolamentato come merce pericolosa  
RID : Non regolamentato come merce pericolosa  
IMDG : Non regolamentato come merce pericolosa  
IATA (Cargo) : Non regolamentato come merce pericolosa  
IATA (Passeggero) : Non regolamentato come merce pericolosa

#### 14.5 Pericoli per l'ambiente

Non regolamentato come merce pericolosa

#### 14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Osservazioni : Merci non pericolose in termini di ADR/RID, ADN, IMDG-Code, ICAO/IATA-DGR

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

Osservazioni : Non applicabile

## Elecsys Rubella IgM

Version  
3.1

Data di revisione:  
21.08.2024

Data ultima edizione: 21.08.2024  
Data della prima edizione:  
28.10.2014

---

### SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

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

- |   |   |   |
|---|---|---|
| REACH - Restrizioni in materia di fabbricazione, immissione sul mercato e uso di talune sostanze, miscele e articoli pericolosi (Allegato XVII)             | : | Devono essere considerate le condizioni di restrizione per le seguenti voci:<br>Numero nell'elenco 3  |
| REACH - Elenco di sostanze estremamente problematiche candidate per l'autorizzazione (Articolo 59).   | : | Non applicabile   |
| Regolamento (CE) n. 1005/2009 sulle sostanze che riducono lo strato di ozono  | : | Non applicabile   |
| Regolamento (UE) 2019/1021 relativo agli inquinanti organici persistenti (rifusione)  | : | Non applicabile   |
| Regolamento (CE) n. 649/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio sull'esportazione ed importazione di sostanze chimiche pericolose                       | : | Non applicabile   |
| REACH - Eelenco delle sostanze soggette ad autorizzazione (Allegato XIV)  | : | Non applicabile   |
| Seveso III: Direttiva 2012/18/UE del Parlamento europeo e del Consiglio sul controllo del pericolo di incidenti rilevanti connessi con sostanze pericolose. | : | Non applicabile   |
| Composti organici volatili  | : | Direttiva 2010/75/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 novembre 2010, relativa alle emissioni industriali (prevenzione e riduzione integrate dell'inquinamento)<br>Non applicabile |

#### Altre legislazioni:

D.Lgs. 9 aprile 2008, n.81 (Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro.) e s.m.i.  
D.Lgs. 3 aprile 2006, n.152, (norme in materia ambientale) e s.m.i.  
D.Lgs. 6 febbraio 2009, n. 21 (Regolamento di esecuzione delle disposizioni di cui al regolamento (CE) n. 648/2004 relativo ai detersivi)

Prendere nota della direttiva 94/33/CE relativa alla protezione dei giovani sul lavoro o dei regolamenti nazionali più restrittivi, ove applicabile.

D.Lgs. 9 aprile 2008, n.81 (Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro.) e s.m.i.

## Elecsys Rubella IgM

Version  
3.1

Data di revisione:  
21.08.2024

Data ultima edizione: 21.08.2024  
Data della prima edizione:  
28.10.2014

D.Lgs. 3 aprile 2006, n.152, (norme in materia ambientale) e s.m.i.  
D.Lgs. 6 febbraio 2009, n. 21 (Regolamento di esecuzione delle disposizioni di cui al regolamento (CE) n. 648/2004 relativo ai detergenti)

Prendere nota della direttiva 94/33/CE relativa alla protezione dei giovani sul lavoro o dei regolamenti nazionali più restrittivi, ove applicabile.

### I componenti di questo prodotto sono riportati nei seguenti elenchi:

AIIC	:	Non conforme all'inventario
DSL	:	Questo prodotto contiene i seguenti componenti che non sono elencati né nella lista NDSL né DSL canadese.  Human serum /-plasma / -hemolysate, liquid albumine, siero di manzo idrossil-2-piridone
NZIoC	:	Non conforme all'inventario
ENCS	:	Non conforme all'inventario
ISHL	:	Non conforme all'inventario
KECI	:	Non conforme all'inventario
PICCS	:	Non conforme all'inventario
IECSC	:	Non conforme all'inventario
TCSI	:	Non conforme all'inventario
TSCA	:	Il prodotto contiene una o più sostanze non elencate nell'inventario TSCA.
TECI	:	Non conforme all'inventario

### 15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Le Valutazioni sulla sicurezza chimica per tutte le sostanze di questo prodotto sono Completo o Non applicabile.

## SEZIONE 16: altre informazioni

### Testo completo delle Dichiarazioni-H

H301	:	Tossico se ingerito.
H311	:	Tossico per contatto con la pelle.
H314	:	Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.
H317	:	Può provocare una reazione allergica cutanea.
H318	:	Provoca gravi lesioni oculari.
H330	:	Letale se inalato.
H400	:	Molto tossico per gli organismi acquatici.
H410	:	Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga

## Elecsys Rubella IgM

Version  
3.1

Data di revisione:  
21.08.2024

Data ultima edizione: 21.08.2024  
Data della prima edizione:  
28.10.2014

EUH071 : durata.  
: Corrosivo per le vie respiratorie.

### Testo completo di altre abbreviazioni

Acute Tox. : Tossicità acuta  
Aquatic Acute : Pericolo a breve termine (acuto) per l'ambiente acquatico  
Aquatic Chronic : Pericolo a lungo termine (cronico) per l'ambiente acquatico  
Eye Dam. : Lesioni oculari gravi  
Skin Corr. : Corrosione cutanea  
Skin Sens. : Sensibilizzazione cutanea

### Classificazione della miscela:

Skin Sens. 1 H317

### Procedura di classificazione:

Metodo di calcolo

ADN - Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose per via navigabile;  
ADR - Accordo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose su strada; AIIC - Inventario australiano dei prodotti chimici industriali; ASTM - Società americana per le prove dei materiali;  
bw - Peso corporeo; CLP - Regolamento di classificazione, etichettatura e imballaggio; Regolamento (CE) N. 1272/2008; CMR - Cancerogeno, mutageno o tossico per la riproduzione;  
DIN - Standard dell'istituto tedesco per la standardizzazione; DSL - Elenco domestico delle sostanze (Canada); ECHA - Agenzia europea delle sostanze chimiche; EC-Number - Numero della Comunità Europea; ECx - Concentrazione associata a x% di risposta; ELx - Tasso di carico associato a x% di risposta; EmS - Programma di emergenza; ENCS - Sostanze chimiche esistenti e nuove (Giappone); ErCx - Concentrazione associata a x% di risposta di grado di crescita; GHS - Sistema globale armonizzato; GLP - Buona pratica di laboratorio; IARC - Agenzia internazionale per la ricerca sul cancro; IATA - Associazione internazionale del trasporto aereo; IBC - Codice internazionale per la costruzione e le dotazioni delle navi adibite al trasporto alla rinfusa di sostanze chimiche pericolose; IC50 - Metà della concentrazione massima inibitoria; ICAO - Organizzazione internazionale per l'aviazione civile; IECSC - Inventario delle sostanze chimiche esistenti Cina; IMDG - Marittimo internazionale per il trasporto delle merci pericolose; IMO - Organizzazione marittima internazionale; ISHL - Legge sulla sicurezza industriale e sulla salute (Giappone); ISO - Organizzazione internazionale per la standardizzazione; KECI - Inventario Coreano delle sostanze chimiche esistenti; LC50 - Concentrazione letale al 50% per una popolazione di prova; LD50 - Dose letale al 50% per una popolazione di prova (dose letale mediana); MARPOL - Convenzione internazionale per la prevenzione dell'inquinamento causato da navi; n.o.s. - non diversamente specificato; NO(A)EC - Concentrazione senza effetti (avversi) osservati; NO(A)EL - Livello senza effetti (avversi) osservati; NOELR - Quota di carico senza effetti osservati; NZIoC - Inventario delle sostanze chimiche della Nuova Zelanda; OECD - Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico; OPPTS - Ufficio per la sicurezza chimica e di prevenzione dell'inquinamento; PBT - Sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica; PICCS - Inventario delle sostanze chimiche delle Filippine; (Q)SAR - Relazioni (quantitative) struttura-attività; REACH - Regolamento (CE) N. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche; RID - Regolamenti concernenti il trasporto internazionale ferroviario di merci pericolose; SADT - Temperatura di decomposizione autoaccelerata; SDS - Scheda di sicurezza; SVHC - sostanza estremamente preoccupante; TCSI - Inventario delle sostanze chimiche del Taiwan; TECI - Inventario delle sostanze chimiche esistenti in Thailandia; TRGS - Regola tecnica per sostanze pericolose; TSCA - Legge sul controllo delle sostanze tossiche (Stati Uniti); UN - Nazioni Unite; vPvB - Molto persistente e molto bioaccumulabile

### Ulteriori informazioni

**SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA**  
secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006



**Elecsys Rubella IgM**

Version  
3.1

Data di revisione:  
21.08.2024

Data ultima edizione: 21.08.2024  
Data della prima edizione:  
28.10.2014

---

Le informazioni riportate in questa Scheda di Sicurezza sono corrette secondo le nostre migliori conoscenze del prodotto al momento della pubblicazione. Tali informazioni vengono fornite con l'unico scopo di consentire l'utilizzo, lo stoccaggio, il trasporto e lo smaltimento del prodotto nei modi più corretti e sicuri. Queste informazioni non devono considerarsi una garanzia od una specifica della qualità del prodotto. Esse si riferiscono soltanto al materiale specificatamente indicato e non sono valide per lo stesso quando usato in combinazione con altri materiali o in altri processi non specificatamente indicati nel testo della Scheda di Sicurezza del Materiale.

IT / IT / 2304

## Elecsys Rubella IgM

Version  
3.1

Data di revisione:  
21.08.2024

Data ultima edizione: 21.08.2024  
Data della prima edizione:  
28.10.2014

### SEZIONE 1: identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

#### 1.1 Identificatore del prodotto

Nome commerciale : Cal 2

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

Utilizzazione della sostanza/della miscela : Chimici di laboratorio, Fare riferimento alla documentazione del prodotto per ulteriori dettagli.

#### 1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Società : Roche Diagnostics SpA  
Italia  
Viale G.B.Stucchi 110  
20900 Monza  
Italy

Telefono : 03928171  
Telefax : 0392817247  
Dipartimento responsabile : ---  
Indirizzo e-mail : giorgio.molteni@roche.com

#### 1.4 Numero telefonico di emergenza

In caso di emergenza: : Centro Antiveleni Pavia 0382-24444

### SEZIONE 2: identificazione dei pericoli

#### 2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

##### Classificazione (REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008)

Sensibilizzazione cutanea, Categoria 1 H317: Può provocare una reazione allergica cutanea.

#### 2.2 Elementi dell'etichetta

##### Etichettatura (REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008)

Pittogrammi di pericolo :



Avvertenza : Attenzione

Indicazioni di pericolo : H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

Consigli di prudenza : **Prevenzione:**  
P261 Evitare di respirare la nebbia o i vapori.  
P272 Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro.  
P280 Indossare guanti.

**Reazione:**

## Elecsys Rubella IgM

Version  
3.1

Data di revisione:  
21.08.2024

Data ultima edizione: 21.08.2024  
Data della prima edizione:  
28.10.2014

P333 + P313 In caso di irritazione o eruzione della pelle:  
consultare un medico.  
P362 + P364 Togliere tutti gli indumenti contaminati e lavarli  
prima di indossarli nuovamente.

### Eliminazione:

P501 Smaltire il prodotto/ recipiente in un impianto  
d'eliminazione di rifiuti autorizzato.

### Componenti pericolosi da segnalare in etichetta:

26172-54-3 2-metil-2H-isotiazol-3-one, cloridrato

### 2.3 Altri pericoli

Questa sostanza/miscela non contiene componenti considerati sia persistenti, bioaccumulabili che tossici (PBT), oppure molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a concentrazioni di 0.1% o superiori.

informazioni ecologiche: La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

informazioni tossicologiche: La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

## SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

### 3.2 Miscela

#### Componenti

Nome Chimico	N. CAS N. CE N. INDICE Numero di registrazione	Classificazione	Concentrazione e (% w/w)
2-metil-2H-isotiazol-3-one, cloridrato	26172-54-3 247-499-3 01-2120764168-47	Acute Tox. 3; H301 Acute Tox. 2; H330 Acute Tox. 3; H311 Skin Corr. 1A; H314 Eye Dam. 1; H318 Skin Sens. 1A; H317 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 EUH071	>= 0,025 - < 0,1
		Fattore-M (Tossicità)	

## Elecsys Rubella IgM

Version  
3.1

Data di revisione:  
21.08.2024

Data ultima edizione: 21.08.2024  
Data della prima edizione:  
28.10.2014

		<p>acuta per l'ambiente acquatico): 1 Fattore-M (Tossicità cronica per l'ambiente acquatico): 1</p> <hr/> <p>limiti di concentrazione specifici Skin Sens. 1A; H317 &gt;= 0,0015 %</p> <hr/> <p>Stima della tossicità acuta</p> <p>Tossicità acuta per via orale: 175 mg/kg Tossicità acuta per inalazione (polvere/nebbia): 0,11 mg/l Tossicità acuta per via cutanea: 246 mg/kg</p>
--	--	---

Per spiegazioni sulle abbreviazioni vedi paragrafo 16.

### SEZIONE 4: misure di primo soccorso

#### 4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

- Informazione generale : Allontanarsi dall'area di pericolo.  
Mostrare questa scheda di sicurezza al medico curante.  
Non abbandonare la vittima senza assistenza.
- Se inalato : Portare all'aria aperta.  
In caso di incoscienza porre su un fianco in posizione stabile e consultare un medico.  
In caso di persistenza dei disturbi consultare un medico.
- In caso di contatto con la pelle : Se in contatto con la pelle, sciacquare bene con acqua.
- In caso di contatto con gli occhi : Sciacquare immediatamente gli occhi con molta acqua.  
Rimuovere le lenti a contatto.  
Proteggere l'occhio illeso.  
Sciacquare tenendo l'occhio ben spalancato.  
Qualora persista l'irritazione agli occhi, consultare un medico.

## Elecsys Rubella IgM

Version  
3.1

Data di revisione:  
21.08.2024

Data ultima edizione: 21.08.2024  
Data della prima edizione:  
28.10.2014

---

Se ingerito : Mantenere il tratto respiratorio pulito.  
Non somministrare latte o bevande alcoliche.  
Non somministrare alcunchè a persone svenute.  
In caso di persistenza dei disturbi consultare un medico.  
Sciacquare la bocca con acqua.

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

Risks : May cause an allergic skin reaction.

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

Trattamento : La procedura di Primo Soccorso dovrebbe essere concordata consultando il medico del lavoro competente.

---

## SEZIONE 5: misure di lotta antincendio

### 5.1 Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei : Utilizzare sistemi estinguenti compatibili con la situazione locale e con l'ambiente circostante.

Mezzi di estinzione non idonei : Getto d'acqua abbondante

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

Pericoli specifici contro l'incendio : Nessuna informazione disponibile.

Prodotti di combustione pericolosi : Ossidi di carbonio  
Ossidi di azoto (NOx)  
Ossidi di zolfo

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

Dispositivi di protezione speciali per gli addetti all'estinzione degli incendi : Se necessario, indossare un respiratore autonomo per spegnere l'incendio.

Ulteriori informazioni : Procedura normale per incendi di origine chimica.  
Utilizzare sistemi estinguenti compatibili con la situazione locale e con l'ambiente circostante.

---

## SEZIONE 6: misure in caso di rilascio accidentale

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

Precauzioni individuali : Usare i dispositivi di protezione individuali.  
Riferirsi alle misure di protezione elencate nelle sezioni 7 e 8.

### 6.2 Precauzioni ambientali

Precauzioni ambientali : Non scaricare il prodotto nelle fogne.

## Elecsys Rubella IgM

Version  
3.1

Data di revisione:  
21.08.2024

Data ultima edizione: 21.08.2024  
Data della prima edizione:  
28.10.2014

Evitare sversamenti o perdite supplementari, se questo può essere fatto senza pericolo.

Le autorità locali devono essere informate se le perdite non possono essere circoscritte.

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

Metodi di bonifica : Asciugare con materiali inerti (ad.es. sabbia, gel di silice, legante per acidi, legante universale, segatura).  
Conservare in contenitori adatti e chiusi per lo smaltimento.

### 6.4 Riferimento ad altre sezioni

Manipolare il materiale recuperato come descritto nella sezione " considerazioni sull'eliminazione".

## SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento

### 7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

Avvertenze per un impiego sicuro : Non respirare i vapori e le polveri.  
Evitare l'esposizione - procurarsi speciali istruzioni prima dell'uso.  
Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle.  
Vedere Sezione 8 per i dispositivi di protezione individuale.  
Non mangiare, bere e fumare durante il lavoro.  
Smaltire l'acqua di lavaggio secondo le normative nazionali e locali.  
Le persone confrontate a problemi di sensibilizzazione della pelle o di asma, allergie, malattie respiratorie croniche o ricorrenti, non dovrebbero essere impiegate in qualsiasi processo nel quale questa miscela sia usata.

Indicazioni contro incendi ed esplosioni : Normali misure di prevenzione antincendio.

Misure di igiene : Lavarsi le mani prima delle pause ed alla fine della giornata lavorativa.

### 7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Requisiti del magazzino e dei contenitori : Tenere il contenitore ermeticamente chiuso in un ambiente secco e ben ventilato. Installazioni elettriche e materiali di lavoro devono essere conformi alle attuali norme di sicurezza e tecniche.

Informazioni supplementari per le condizioni di stoccaggio : Fare riferimento all'etichetta, alle istruzioni per l'uso o alle linee guida interne

Ulteriori informazioni sulla stabilità di conservazione : Nessuna decomposizione se immagazzinato e usato come indicato.

### 7.3 Usi finali particolari

## Elecsys Rubella IgM

Version  
3.1

Data di revisione:  
21.08.2024

Data ultima edizione: 21.08.2024  
Data della prima edizione:  
28.10.2014

---

Usi particolari : Sostanze chimiche per laboratorio

---

### SEZIONE 8: controlli dell'esposizione/della protezione individuale

#### 8.1 Parametri di controllo

Non contiene sostanze con valore limite di esposizione professionale.

#### 8.2 Controlli dell'esposizione

##### Controlli tecnici idonei

Nessun dato disponibile

##### Protezione individuale

Protezione degli occhi/ del volto : Bottiglia per il lavaggio oculare con acqua pura  
Occhiali di protezione di sicurezza aderenti

Protezione delle mani  
Materiale : Guanti di protezione

Osservazioni : I guanti di protezione selezionati devono soddisfare le esigenze della direttiva (UE) 2016/425 e gli standard EN 374 che ne derivano. Questa raccomandazione è solo valida per il prodotto menzionato nel foglio di sicurezza ed è fornito da noi e per le applicazioni da noi specificate. Vogliate osservare le istruzioni riguardo la permeabilità e il tempo di penetrazione che sono fornite dal fornitore di guanti. Vogliate inoltre prendere in considerazione le condizioni locali specifiche nelle quali viene usato il prodotto, quali pericolo di tagli, abrasione e durata del contatto. L'idoneità per un posto di lavoro specifico, dovrebbe essere discusso con i produttori dei guanti di protezione.

Protezione della pelle e del corpo : Indumenti impermeabili  
Scegliere un tipo di protezione fisica in funzione dell'ammontare di concentrazione di sostanze pericolose al posto di lavoro.

---

### SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

#### 9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico : liquido

Colore : incolore

Odore : nessuno(a)

Soglia olfattiva : Nessun dato disponibile

Punto/intervallo di fusione : Nessun dato disponibile

## Elecsys Rubella IgM

Version  
3.1

Data di revisione:  
21.08.2024

Data ultima edizione: 21.08.2024  
Data della prima edizione:  
28.10.2014

---

Punto/intervallo di ebollizione	:	Nessun dato disponibile
Limite superiore di esplosività / Limite superiore di infiammabilità	:	Nessun dato disponibile
Limite inferiore di esplosività / Limite inferiore di infiammabilità	:	Nessun dato disponibile
Punto di infiammabilità	:	non si infiamma
Temperatura di autoaccensione	:	Nessun dato disponibile
Temperatura di decomposizione	:	Nessun dato disponibile
pH	:	7,4
Viscosità		
Viscosità, dinamica	:	Nessun dato disponibile
Viscosità, cinematica	:	Nessun dato disponibile
La solubilità/ le solubilità.		
Idrosolubilità	:	completamente miscibile
Solubilità in altri solventi	:	Nessun dato disponibile
Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua	:	Nessun dato disponibile
Tensione di vapore	:	Nessun dato disponibile
Densità relativa	:	Nessun dato disponibile
Densità	:	1,022 g/cm <sup>3</sup>
Densità di vapore relativa	:	Nessun dato disponibile
Caratteristiche delle particelle		
Distribuzione della grandezza delle particelle	:	Non applicabile

### 9.2 Altre informazioni

Esplosivi	:	Non esplosivo
Proprietà ossidanti	:	La sostanza o la miscela non è classificata come ossidante.
Autoignizione	:	Nessun dato disponibile

## Elecsys Rubella IgM

Version  
3.1

Data di revisione:  
21.08.2024

Data ultima edizione: 21.08.2024  
Data della prima edizione:  
28.10.2014

---

Velocità di evaporazione : Nessun dato disponibile  
Solubilità nell'acqua : Nessun dato disponibile

---

### SEZIONE 10: stabilità e reattività

#### 10.1 Reattività

Non si conosce nessuna reazione pericolosa se usato in condizioni normali.

#### 10.2 Stabilità chimica

Stabile in condizioni normali.

#### 10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Reazioni pericolose : Non si conosce nessuna reazione pericolosa se usato in condizioni normali.  
Nessuna decomposizione se immagazzinato e usato come indicato.

#### 10.4 Condizioni da evitare

Condizioni da evitare : Nessun dato disponibile

#### 10.5 Materiali incompatibili

Materiali da evitare : Nessun dato disponibile

#### 10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Non si conoscono composti di decomposizione pericolosi.

---

### SEZIONE 11: informazioni tossicologiche

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

##### Tossicità acuta

Non classificato a causa della mancanza di dati.

##### Componenti:

##### **2-metil-2H-isotiazol-3-one, cloridrato:**

Tossicità acuta per via orale : LD50 Orale (Ratto, femmina): 175 mg/kg  
Metodo: Linee Guida 425 per il Test dell'OECD

Tossicità acuta per inalazione : CL50 (Ratto, maschio e femmina): 0,11 mg/l  
Tempo di esposizione: 4 h  
Atmosfera test: polvere/nebbia  
Metodo: Linee Guida 403 per il Test dell'OECD  
Valutazione: Corrosivo per le vie respiratorie.  
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili  
Il valore è dato in analogia con le seguenti sostanze: 2-metilisotiazol-3(2H)-one

## Elecsys Rubella IgM

Version  
3.1

Data di revisione:  
21.08.2024

Data ultima edizione: 21.08.2024  
Data della prima edizione:  
28.10.2014

Tossicità acuta per via cutanea : LD50 Dermico (Ratto, maschio): 246 mg/kg  
Metodo: Linee Guida 402 per il Test dell'OECD  
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili  
Il valore è dato in analogia con le seguenti sostanze: 2-metilisotiazol-3(2H)-one

### **Corrosione/irritazione cutanea**

Non classificato a causa della mancanza di dati.

#### **Prodotto:**

Osservazioni : Può causare irritazione alla pelle e/o dermatiti.

#### **Componenti:**

##### **2-metil-2H-isotiazol-3-one, cloridrato:**

Specie : epidermide umana ricostruita (RhE)  
Metodo : Linee Guida 431 per il Test dell'OECD  
Risultato : Provoca gravi ustioni.

### **Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi**

Non classificato a causa della mancanza di dati.

#### **Prodotto:**

Osservazioni : I vapori possono provocare gravi irritazioni agli occhi, al sistema respiratorio e alla pelle.

#### **Componenti:**

##### **2-metil-2H-isotiazol-3-one, cloridrato:**

Risultato : Rischio di gravi lesioni oculari.

### **Sensibilizzazione respiratoria o cutanea**

#### **Sensibilizzazione cutanea**

Può provocare una reazione allergica cutanea.

#### **Sensibilizzazione delle vie respiratorie**

Non classificato a causa della mancanza di dati.

#### **Prodotto:**

Osservazioni : Causa sensibilizzazione.

#### **Componenti:**

##### **2-metil-2H-isotiazol-3-one, cloridrato:**

Tipo di test : Saggio dei linfonodi locali (LLNA)  
Metodo : Linee Guida 429 per il Test dell'OECD  
Risultato : Il prodotto è un sensibilizzante della pelle, sottocategoria 1A.  
Il valore è dato in analogia con le seguenti sostanze: 2-metilisotiazol-3(2H)-one

Tipo di test : Maximisation Test

## Elecsys Rubella IgM

Version  
3.1

Data di revisione:  
21.08.2024

Data ultima edizione: 21.08.2024  
Data della prima edizione:  
28.10.2014

Specie : Porcellino d'India  
Metodo : Linee Guida 406 per il Test dell'OECD  
Risultato : positivo  
Osservazioni : Basato su dati di materiali simili  
Il valore è dato in analogia con le seguenti sostanze: 2-metilisotiazol-3(2H)-one

### Mutagenicità delle cellule germinali

Non classificato a causa della mancanza di dati.

#### Componenti:

##### **2-metil-2H-isotiazol-3-one, cloridrato:**

Genotossicità in vitro : Tipo di test: Test di mutagenesi microbica (test di Ames)  
Sistema del test: Salmonella typhimurium  
Attivazione metabolica: con o senza attivazione metabolica  
Metodo: Linee Guida 471 per il Test dell'OECD  
Risultato: negativo

Tipo di test: Test in vitro di mutazione genica su cellule di mammifero

Sistema del test: cellule ovariche di criceto cinese

Metodo: Linee Guida 476 per il Test dell'OECD

Risultato: negativo

Il valore è dato in analogia con le seguenti sostanze: 2-metilisotiazol-3(2H)-one

Genotossicità in vivo : Tipo di test: Test del micronucleo  
Specie: Topo (maschio e femmina)  
Modalità d'applicazione: Orale  
Metodo: Linee Guida 474 per il Test dell'OECD  
Risultato: negativo  
Il valore è dato in analogia con le seguenti sostanze: 2-metilisotiazol-3(2H)-one

Tipo di test: test della sintesi non programmata del DNA

Specie: Ratto (maschio e femmina)

Modalità d'applicazione: Orale

Metodo: Linee Guida 486 per il Test dell'OECD

Risultato: negativo

Il valore è dato in analogia con le seguenti sostanze: 2-metilisotiazol-3(2H)-one

### Cancerogenicità

Non classificato a causa della mancanza di dati.

### Tossicità riproduttiva

Non classificato a causa della mancanza di dati.

#### Componenti:

##### **2-metil-2H-isotiazol-3-one, cloridrato:**

Effetti sullo sviluppo fetale : Specie: Ratto  
Modalità d'applicazione: Orale  
Dosi: 40 mg/kg p.c./giorno

## Elecsys Rubella IgM

Version  
3.1

Data di revisione:  
21.08.2024

Data ultima edizione: 21.08.2024  
Data della prima edizione:  
28.10.2014

Risultato: Nessun effetto sullo sviluppo fetale.  
Il valore è dato in analogia con le seguenti sostanze: 2-  
metilisotiazol-3(2H)-one

### Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola

Non classificato a causa della mancanza di dati.

### Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta

Non classificato a causa della mancanza di dati.

### Tossicità a dose ripetuta

#### Componenti:

#### **2-metil-2H-isotiazol-3-one, cloridrato:**

Specie : Ratto  
NOEL : 94 mg/kg p.c./giorno  
Modalità d'applicazione : Orale  
Tempo di esposizione : 90 d  
Metodo : Linee Guida 408 per il Test dell'OECD  
Osservazioni : Non sono stati riportati effetti avversi significanti  
Non sono disponibili informazioni sull'uomo.

Il valore è dato in analogia con le seguenti sostanze: 2-metilisotiazol-3(2H)-one

Specie : Cane  
NOAEL : 40,9 mg/kg p.c./giorno  
Modalità d'applicazione : Orale  
Tempo di esposizione : 90 d  
Metodo : Linee Guida 409 per il Test dell'OECD  
Il valore è dato in analogia con le seguenti sostanze: 2-metilisotiazol-3(2H)-one

### Tossicità per aspirazione

Non classificato a causa della mancanza di dati.

## 11.2 Informazioni su altri pericoli

### Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

#### Prodotto:

Valutazione : La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

## SEZIONE 12: informazioni ecologiche

### 12.1 Tossicità

#### Prodotto:

#### **Valutazione Ecotossicologica**

Dati di tossicità sul suolo : Non si prevede adsorbimento nel suolo.

## Elecsys Rubella IgM

Version  
3.1

Data di revisione:  
21.08.2024

Data ultima edizione: 21.08.2024  
Data della prima edizione:  
28.10.2014

Altri organismi importanti per l'ambiente : Nessun dato disponibile

### Componenti:

#### **2-metil-2H-isotiazol-3-one, cloridrato:**

Tossicità per i pesci : CL50 (Oncorhynchus mykiss (Trota iridea)): 4,77 mg/l  
Tempo di esposizione: 96 h  
Tipo di test: Prova a flusso continuo  
Metodo: Linee Guida 203 per il Test dell'OECD  
Il valore è dato in analogia con le seguenti sostanze: 2-metilisotiazol-3(2H)-one

Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici : CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): 2,33 mg/l  
Tempo di esposizione: 48 h  
Tipo di test: Prova statica  
Metodo: Linee Guida 202 per il Test dell'OECD

Tossicità per le alghe/piante acquatiche : CE50r (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): 0,289 mg/l  
Tempo di esposizione: 72 h  
Tipo di test: Prova statica  
Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD

Fattore-M (Tossicità acuta per l'ambiente acquatico) : 1

Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici (Tossicità cronica) : NOEC: 0,0442 mg/l  
Tempo di esposizione: 21 d  
Specie: Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)  
Metodo: Linee Guida 211 per il Test dell'OECD  
Il valore è dato in analogia con le seguenti sostanze: 2-metilisotiazol-3(2H)-one

Fattore-M (Tossicità cronica per l'ambiente acquatico) : 1

### 12.2 Persistenza e degradabilità

#### Componenti:

#### **2-metil-2H-isotiazol-3-one, cloridrato:**

Biodegradabilità : Tipo di test: aerobico  
Risultato: Non immediatamente biodegradabile.  
Biodegradazione: 0 %  
Tempo di esposizione: 28 d  
Metodo: Linee Guida 301 B per il Test dell'OECD

### 12.3 Potenziale di bioaccumulo

#### Componenti:

#### **2-metil-2H-isotiazol-3-one, cloridrato:**

Bioaccumulazione : Osservazioni: Non ci si attende bioconcentrazione (log del

## Elecsys Rubella IgM

Version  
3.1

Data di revisione:  
21.08.2024

Data ultima edizione: 21.08.2024  
Data della prima edizione:  
28.10.2014

coeff. di ripartizione ottanolo/acqua  $\leq 4$ ).

Coefficiente di ripartizione: n- : log Pow: ca. -0,44 (20 °C)  
ottanolo/acqua Metodo: Linee Guida 107 per il Test dell'OECD

### 12.4 Mobilità nel suolo

Nessun dato disponibile

### 12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

**Prodotto:**

Valutazione : Questa sostanza/miscela non contiene componenti considerati sia persistenti, bioaccumulabili che tossici (PBT), oppure molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a concentrazioni di 0.1% o superiori.

### 12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

**Prodotto:**

Valutazione : La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

### 12.7 Altri effetti avversi

Nessun dato disponibile

---

## SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

### 13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

Prodotto : Non contaminare stagni, canali navigabili o fossati con il prodotto chimico o il contenitore usato.  
Inviare a un'impresa accreditata per la gestione dei rifiuti.  
Può essere scaricato come residuo osservando i regolamenti locali.

Contenitori contaminati : Svuotare i contenuti residui.  
Smaltire come prodotto inutilizzato.  
I contenitori vuoti dovrebbero essere trasportati in un sito autorizzato per il riciclaggio o l'eliminazione.  
Non riutilizzare contenitori vuoti.

---

## SEZIONE 14: informazioni sul trasporto

### 14.1 Numero ONU o numero ID

ADR : Non regolamentato come merce pericolosa

RID : Non regolamentato come merce pericolosa

## Elecsys Rubella IgM

Version  
3.1

Data di revisione:  
21.08.2024

Data ultima edizione: 21.08.2024  
Data della prima edizione:  
28.10.2014

**IMDG** : Non regolamentato come merce pericolosa

**IATA** : Non regolamentato come merce pericolosa

### 14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto

**ADR** : Non regolamentato come merce pericolosa

**RID** : Non regolamentato come merce pericolosa

**IMDG** : Non regolamentato come merce pericolosa

**IATA** : Non regolamentato come merce pericolosa

### 14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto

**ADR** : Non regolamentato come merce pericolosa

**RID** : Non regolamentato come merce pericolosa

**IMDG** : Non regolamentato come merce pericolosa

**IATA** : Non regolamentato come merce pericolosa

### 14.4 Gruppo di imballaggio

**ADR** : Non regolamentato come merce pericolosa

**RID** : Non regolamentato come merce pericolosa

**IMDG** : Non regolamentato come merce pericolosa

**IATA (Cargo)** : Non regolamentato come merce pericolosa

**IATA (Passeggero)** : Non regolamentato come merce pericolosa

### 14.5 Pericoli per l'ambiente

Non regolamentato come merce pericolosa

### 14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Osservazioni : Merci non pericolose in termini di ADR/RID, ADN, IMDG-Code, ICAO/IATA-DGR

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

Osservazioni : 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

REACH - Restrizioni in materia di fabbricazione, immissione sul mercato e uso di talune sostanze, miscele e articoli pericolosi (Allegato XVII) : Devono essere considerate le condizioni di restrizione per le seguenti voci:  
Numero nell'elenco 3

REACH - Elenco di sostanze estremamente problematiche candidate per l'autorizzazione (Articolo 59). : Non applicabile

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006



## Elecsys Rubella IgM

Version  
3.1

Data di revisione:  
21.08.2024

Data ultima edizione: 21.08.2024  
Data della prima edizione:  
28.10.2014

Regolamento (CE) n. 1005/2009 sulle sostanze che riducono lo strato di ozono : Non applicabile

Regolamento (UE) 2019/1021 relativo agli inquinanti organici persistenti (rifusione) : Non applicabile

Regolamento (CE) n. 649/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio sull'esportazione ed importazione di sostanze chimiche pericolose : Non applicabile

REACH - Eelenco delle sostanze soggette ad autorizzazione (Allegato XIV) : Non applicabile

Seveso III: Direttiva 2012/18/UE del Parlamento europeo e del Consiglio sul controllo del pericolo di incidenti rilevanti connessi con sostanze pericolose. : Non applicabile

Composti organici volatili : Direttiva 2010/75/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 novembre 2010 , relativa alle emissioni industriali (prevenzione e riduzione integrate dell'inquinamento)  
Non applicabile

### Altre legislazioni:

D.Lgs. 9 aprile 2008, n.81 (Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro.) e s.m.i.

D.Lgs. 3 aprile 2006, n.152, (norme in materia ambientale) e s.m.i.

D.Lgs. 6 febbraio 2009, n. 21 (Regolamento di esecuzione delle disposizioni di cui al regolamento (CE) n. 648/2004 relativo ai detergenti)

Prendere nota della direttiva 92/85/CEE relativa alla protezione della maternità o dei regolamenti nazionali più restrittivi, ove applicabile.

Prendere nota della direttiva 94/33/CE relativa alla protezione dei giovani sul lavoro o dei regolamenti nazionali più restrittivi, ove applicabile.

D.Lgs. 9 aprile 2008, n.81 (Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro.) e s.m.i.

D.Lgs. 3 aprile 2006, n.152, (norme in materia ambientale) e s.m.i.

D.Lgs. 6 febbraio 2009, n. 21 (Regolamento di esecuzione delle disposizioni di cui al regolamento (CE) n. 648/2004 relativo ai detergenti)

Prendere nota della direttiva 92/85/CEE relativa alla protezione della maternità o dei regolamenti nazionali più restrittivi, ove applicabile.

Prendere nota della direttiva 94/33/CE relativa alla protezione dei giovani sul lavoro o dei regolamenti nazionali più restrittivi, ove applicabile.

## Elecsys Rubella IgM

Version  
3.1

Data di revisione:  
21.08.2024

Data ultima edizione: 21.08.2024  
Data della prima edizione:  
28.10.2014

### I componenti di questo prodotto sono riportati nei seguenti elenchi:

AIIC	:	Non conforme all'inventario
DSL	:	Questo prodotto contiene i seguenti componenti che non sono elencati né nella lista NDSL né DSL canadese.  albumine, siero di manzo idrossil-2-piridone anticorpi
NZIoC	:	Non conforme all'inventario
ENCS	:	Non conforme all'inventario
ISHL	:	Non conforme all'inventario
KECI	:	Non conforme all'inventario
PICCS	:	Non conforme all'inventario
IECSC	:	Non conforme all'inventario
TCSI	:	Presente sull'inventario, o in conformità con l'inventario.
TSCA	:	Il prodotto contiene una o più sostanze non elencate nell'inventario TSCA.
TECI	:	Non conforme all'inventario

### 15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Le Valutazioni sulla sicurezza chimica per tutte le sostanze di questo prodotto sono Completo o Non applicabile.

## SEZIONE 16: altre informazioni

### Testo completo delle Dichiarazioni-H

H301	:	Tossico se ingerito.
H311	:	Tossico per contatto con la pelle.
H314	:	Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.
H317	:	Può provocare una reazione allergica cutanea.
H318	:	Provoca gravi lesioni oculari.
H330	:	Letale se inalato.
H400	:	Molto tossico per gli organismi acquatici.
H410	:	Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
EUH071	:	Corrosivo per le vie respiratorie.

### Testo completo di altre abbreviazioni

Acute Tox.	:	Tossicità acuta
Aquatic Acute	:	Pericolo a breve termine (acuto) per l'ambiente acquatico
Aquatic Chronic	:	Pericolo a lungo termine (cronico) per l'ambiente acquatico
Eye Dam.	:	Lesioni oculari gravi

## Elecsys Rubella IgM

Version  
3.1

Data di revisione:  
21.08.2024

Data ultima edizione: 21.08.2024  
Data della prima edizione:  
28.10.2014

Skin Corr. : Corrosione cutanea  
Skin Sens. : Sensibilizzazione cutanea

### Classificazione della miscela:

Skin Sens. 1 H317

### Procedura di classificazione:

Metodo di calcolo

ADN - Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose per via navigabile; ADR - Accordo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose su strada; AIIC - Inventario australiano dei prodotti chimici industriali; ASTM - Società americana per le prove dei materiali; bw - Peso corporeo; CLP - Regolamento di classificazione, etichettatura e imballaggio; Regolamento (CE) N. 1272/2008; CMR - Cancerogeno, mutageno o tossico per la riproduzione; DIN - Standard dell'istituto tedesco per la standardizzazione; DSL - Elenco domestico delle sostanze (Canada); ECHA - Agenzia europea delle sostanze chimiche; EC-Number - Numero della Comunità Europea; ECx - Concentrazione associata a x% di risposta; ELx - Tasso di carico associato a x% di risposta; EmS - Programma di emergenza; ENCS - Sostanze chimiche esistenti e nuove (Giappone); ErCx - Concentrazione associata a x% di risposta di grado di crescita; GHS - Sistema globale armonizzato; GLP - Buona pratica di laboratorio; IARC - Agenzia internazionale per la ricerca sul cancro; IATA - Associazione internazionale del trasporto aereo; IBC - Codice internazionale per la costruzione e le dotazioni delle navi adibite al trasporto alla rinfusa di sostanze chimiche pericolose; IC50 - Metà della concentrazione massima inibitoria; ICAO - Organizzazione internazionale per l'aviazione civile; IECSC - Inventario delle sostanze chimiche esistenti Cina; IMDG - Marittimo internazionale per il trasporto delle merci pericolose; IMO - Organizzazione marittima internazionale; ISHL - Legge sulla sicurezza industriale e sulla salute (Giappone); ISO - Organizzazione internazionale per la standardizzazione; KECI - Inventario Coreano delle sostanze chimiche esistenti; LC50 - Concentrazione letale al 50% per una popolazione di prova; LD50 - Dose letale al 50% per una popolazione di prova (dose letale mediana); MARPOL - Convenzione internazionale per la prevenzione dell'inquinamento causato da navi; n.o.s. - non diversamente specificato; NO(A)EC - Concentrazione senza effetti (avversi) osservati; NO(A)EL - Livello senza effetti (avversi) osservati; NOELR - Quota di carico senza effetti osservati; NZIoC - Inventario delle sostanze chimiche della Nuova Zelanda; OECD - Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico; OPPTS - Ufficio per la sicurezza chimica e di prevenzione dell'inquinamento; PBT - Sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica; PICCS - Inventario delle sostanze chimiche delle Filippine; (Q)SAR - Relazioni (quantitative) struttura-attività; REACH - Regolamento (CE) N. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche; RID - Regolamenti concernenti il trasporto internazionale ferroviario di merci pericolose; SADT - Temperatura di decomposizione autoaccelerata; SDS - Scheda di sicurezza; SVHC - sostanza estremamente preoccupante; TCSI - Inventario delle sostanze chimiche del Taiwan; TECI - Inventario delle sostanze chimiche esistenti in Thailandia; TRGS - Regola tecnica per sostanze pericolose; TSCA - Legge sul controllo delle sostanze tossiche (Stati Uniti); UN - Nazioni Unite; vPvB - Molto persistente e molto bioaccumulabile

### Ulteriori informazioni

Le informazioni riportate in questa Scheda di Sicurezza sono corrette secondo le nostre migliori conoscenze del prodotto al momento della pubblicazione. Tali informazioni vengono fornite con l'unico scopo di consentire l'utilizzo, lo stoccaggio, il trasporto e lo smaltimento del prodotto nei modi più corretti e sicuri. Queste informazioni non devono considerarsi una garanzia od una specifica della qualità del prodotto. Esse si riferiscono soltanto al materiale specificatamente indicato e non sono valide per lo stesso quando usato in combinazione con altri materiali o in altri processi non specificatamente indicati nel testo della Scheda di Sicurezza del Materiale.

IT / IT / 2304

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA  
secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006



**Elecsys Rubella IgM**

Version  
3.1

Data di revisione:  
21.08.2024

Data ultima edizione: 21.08.2024  
Data della prima edizione:  
28.10.2014

---

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA  
secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006



**Elecsys Rubella IgM**

Version  
3.1

Data di revisione:  
21.08.2024

Data ultima edizione: 21.08.2024  
Data della prima edizione:  
28.10.2014

---