

SECTION 1: Identification of the substance/mixture and of the company/undertaking

- **Product identifier**
- **Trade name:** **TOTAL PROTEIN REAGENT**
- **Article number:** PROB-5XXX / 0850R
- **Synonyms** TOTAL PROTEIN PLUS R / TOTAL PROTEIN ENVOY R / TOTAL PROTEIN R
- **Relevant identified uses of the substance or mixture and uses advised against**
- **Application of the substance / the mixture**
Reagent for IN VITRO diagnostic
- **Product included in kit(s) :**
 - Kit composed of one reagent : PROB-0250 / 0850 / M830
 - Kit composed of one reagent and one standard : PROB-0600 / 0700
- **Details of the supplier of the safety data sheet**
- **Manufacturer/Supplier:**
ELITech Clinical Systems SAS
Zone Industrielle
61500 Sées • France
Tel : +33 (0)2 33 81 21 00
Fax : +33 (0)2 33 28 77 51
www.elitechgroup.com
MSDS.ECS-SAS@elitechgroup.com
- **Further information obtainable from:** Product safety department
- **Emergency telephone number:** Contact your distributor or poison control center in your country.

SECTION 2: Hazards identification

- **Classification of the substance or mixture**
- **Classification according to Regulation (EC) No 1272/2008**



GHS05

Met. Corr.1 H290 May be corrosive to metals.



GHS07

Skin Irrit. 2 H315 Causes skin irritation.

Eye Irrit. 2 H319 Causes serious eye irritation.

Aquatic Chronic 3 H412 Harmful to aquatic life with long lasting effects.

- **Label elements**

- **Labelling according to Regulation (EC) No 1272/2008** The product is classified and labelled according to the CLP regulation.
- **Hazard pictograms**



GHS05

- **Signal word** Warning
- **Hazard statements**
May be corrosive to metals.
Causes skin irritation.
Causes serious eye irritation.
Harmful to aquatic life with long lasting effects.
- **Precautionary statements**
Avoid release to the environment.
Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.
IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.
If eye irritation persists: Get medical advice/attention.
Absorb spillage to prevent material damage.
- **Other hazards**
- **Results of PBT and vPvB assessment**
- **PBT:** Not applicable.
- **vPvB:** Not applicable.

SECTION 3: Composition/information on ingredients

- **Chemical characterisation: Mixtures**
- **Description:**
Mixture of substances.
Aqueous solution.

Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 14.12.2018

Version number 10

Revision: 14.12.2018

Trade name: TOTAL PROTEIN REAGENT

(Contd. of page 1)

· <i>Dangerous components:</i>		
CAS: 1310-73-2 EINECS: 215-185-5 Index number: 011-002-00-6	sodium hydroxide Met. Corr. 1, H290; Skin Corr. 1A, H314	≤2.5%
CAS: 7758-99-8 EINECS: 231-847-6 Index number: 029-023-00-4	copper(II) sulfate pentahydrate Eye Dam. 1, H318; Aquatic Acute 1, H400 (M=10); Aquatic Chronic 1, H410 (M=10); Acute Tox. 4, H302	<0.5%

SECTION 4: First aid measures

· Description of first aid measures

· General information:

Show this safety data sheet to the doctor in attendance.
Take off contaminated clothing and wash it before reuse.

· After inhalation:

Supply fresh air.
Move out of the dangerous area.
If required, provide artificial respiration.
If symptoms appear, seek medical advice.

· After skin contact:

Take off contaminated clothing and wash before reuse.
IF ON SKIN: Wash with plenty of soap and water.
If symptoms appear, seek medical advice.

· After eye contact:

Protect unharmed eye.
Remove contact lenses, if present and easy to do.
Rinse opened eye for several minutes under running water. If symptoms persist, consult a doctor.

· After swallowing:

Never give anything by mouth to an unconscious person.
Rinse out mouth.
Seek advice from a doctor or a poison control center.

· Most important symptoms and effects, both acute and delayed

The most important known symptoms and effects are described in sections 2 and 11.

· Indication of any immediate medical attention and special treatment needed

Call a person trained in first aid / a doctor.

SECTION 5: Firefighting measures

· Extinguishing media

· Suitable extinguishing agents:

Use fire extinguishing methods suitable to surrounding conditions.
CO₂, powder or water spray. Fight larger fires with water spray or alcohol resistant foam.

· Special hazards arising from the substance or mixture

Dangerous decomposition products may be formed.

· Advice for firefighters

· Protective equipment:

As in any fire, wear a respiratory protective device, and full protective gear.

SECTION 6: Accidental release measures

· Personal precautions, protective equipment and emergency procedures

Wear protective equipment. Keep unprotected persons away.

Ensure adequate ventilation

Take off contaminated clothing and wash before reuse.

Avoid physical contact with material.

Avoid formation of vapour / mist / spray.

Avoid breathing mist/vapours/spray.

· Environmental precautions:

Do not allow to enter sewers/ surface or ground water.

· Methods and material for containment and cleaning up:

Absorb spillage to prevent material damage.

Absorb with liquid-binding material (sand, diatomite, universal binders, sawdust).

Clean the affected area carefully.

Send for recovery or disposal in suitable receptacles.

· Reference to other sections

See Section 7 for information on safe handling.

See Section 8 for information on personal protection equipment.

See Section 13 for disposal information.

SECTION 7: Handling and storage

· Handling:

· Precautions for safe handling

Ensure good ventilation/exhaustion at the workplace.

Open and handle receptacle with care.

(Contd. on page 3)

Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 14.12.2018

Version number 10

Revision: 14.12.2018

Trade name: TOTAL PROTEIN REAGENT

(Contd. of page 2)

- Take off contaminated clothing and wash before reuse.
- Avoid physical contact with material.
- Avoid formation of vapour / mist / spray.
- Avoid breathing mist/vapours/spray.
- Observe the warnings on the label.
- **Information about fire - and explosion protection:** No special measures required.
- **Conditions for safe storage, including any incompatibilities**
- **Storage:**
- **Requirements to be met by storerooms and receptacles:**
- May be corrosive to metals.
- Preferably keep in original packaging.
- Store in a cool location.
- **Information about storage in one common storage facility:** Store away from incompatible materials (See section 10).
- **Further information about storage conditions:**
- Keep container tightly sealed.
- Protect the product from light. Avoid exposure to heat.
- **Recommended storage temperature:** 2-25 °C
- **Specific end use(s)** No further relevant information available.

SECTION 8: Exposure controls/personal protection

- **Additional information about design of technical facilities:** Eyewash fountain and safety shower in the area of storage and use.
- **Control parameters**

- **Ingredients with limit values that require monitoring at the workplace:**

1310-73-2 sodium hydroxide

WEL (Great Britain) Short-term value: 2 mg/m³VME (France) Long-term value: 2 mg/m³

- **DNELs**

1310-73-2 sodium hydroxide

Inhalative DNEL (long term - local effects) 1 mg/m³ (worker)

- **Additional information:** The lists valid during the making were used as basis.

- **Exposure controls**

- **Personal protective equipment:**

- **General protective and hygienic measures:**

The usual precautionary measures are to be adhered to when handling chemicals.

Wash hands before breaks and at the end of work.

Take off contaminated clothing and wash before reuse.

Avoid physical contact with material.

Avoid formation of vapour / mist / spray.

Avoid breathing mist/vapours/spray.

The type of protective equipment must be selected according to the concentration and amount of the dangerous substance at the specific workplace.

- **Respiratory protection:**

Under good ventilation/exhaustion at the workplace, the use of these products should not require respiratory protection. If overexposure should occur and ventilation is not adequate to maintain airborne concentrations at acceptable levels, the use of respiratory protection should be evaluated by a qualified professional.

Use equipment tested and approved under appropriate government standards such as NIOSH (US) or CEN (EU).

- **Protection of hands:**



Protective gloves

The glove material has to be impermeable and resistant to the product/ the substance/ the preparation.

Due to missing tests no recommendation to the glove material can be given for the product/ the preparation/ the chemical mixture.

Selection of the glove material on consideration of the penetration times, rates of diffusion and the degradation

Use equipment tested and approved under appropriate government standards such as NIOSH (US) or CEN (EU).

- **Material of gloves**

The selection of the suitable gloves does not only depend on the material, but also on further marks of quality and varies from manufacturer to manufacturer. As the product is a preparation of several substances, the resistance of the glove material can not be calculated in advance and has therefore to be checked prior to the application.

- **Penetration time of glove material** The exact break through time has to be found out by the manufacturer of the protective gloves and has to be observed.

- **Eye protection:**



Wear face shield/eye protection.

Use equipment tested and approved under appropriate government standards such as NIOSH (US) or CEN (EU).

- **Body protection:** Protective work clothing

EU

(Contd. on page 4)

Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 14.12.2018

Version number 10

Revision: 14.12.2018

Trade name: TOTAL PROTEIN REAGENT

(Contd. of page 3)

SECTION 9: Physical and chemical properties

· Information on basic physical and chemical properties

· General Information

· Appearance:

Form:	Liquid
Colour:	Blue
· Odour:	Uncharacteristic.
· Odour threshold:	Not determined.

· pH-value: > 12

· Change in condition

Melting point:	Not applicable.
Initial boiling point and boiling range:	Undetermined.
Solidification point:	Not determined.

· Flash point: Not applicable.

· Flammability (solid, gas): Not applicable

· Ignition temperature: Undetermined.

· Decomposition temperature: Not determined.

· Auto-ignition temperature: Product is not selfigniting.

· Explosive properties: Product does not present an explosion hazard.

· Vapour pressure: Not determined.

· Density:

Relative density at 20 °C	1.022 g/cm ³
Vapour density	Not determined.
Evaporation rate	Not determined.

· Solubility in / Miscibility with water: Fully miscible.

· Partition coefficient: n-octanol/water: Not determined.

· Viscosity:

Dynamic: Not determined.

· Other information: No further relevant information available.

SECTION 10: Stability and reactivity

- **Reactivity** May be corrosive to metals.
- **Chemical stability** Stable under recommended storage conditions.
- **Possibility of hazardous reactions** No dangerous reactions if used according to specifications.
- **Conditions to avoid** No further relevant information available.
- **Incompatible materials:**
Strong oxidizing agents, strong acids
Metals.
- **Hazardous decomposition products:** Dangerous decomposition products may be formed.
- **Additional information:** Stable at the recommended storage temperature and if protected from light. Avoid exposure to heat.

SECTION 11: Toxicological information

· Information on toxicological effects

· **Acute toxicity** Based on available data, the classification criteria are not met.

· **LD/LC50 values relevant for classification:**

Information on components:

7758-99-8 copper(II) sulfate pentahydrate

Oral	LD50	960 mg/kg (rat)
	LDL0	1,088 mg/kg (human)
Dermal	LD50	>2,000 mg/kg (rat)

- **Primary irritant effect:**
- **Skin corrosion/irritation**
Causes skin irritation.
- **Serious eye damage/irritation**
Causes serious eye irritation.
- **Respiratory or skin sensitisation** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **Additional toxicological information:** A corrosive effect cannot be ruled out because of the pH value.
- **CMR effects (carcinogenicity, mutagenicity and toxicity for reproduction)**
- **Germ cell mutagenicity** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **Carcinogenicity** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **Reproductive toxicity** Based on available data, the classification criteria are not met.

(Contd. on page 5)

Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 14.12.2018

Version number 10

Revision: 14.12.2018

Trade name: TOTAL PROTEIN REAGENT

(Contd. of page 4)

- *Target organs*
- *STOT-single exposure* Based on available data, the classification criteria are not met.
- *STOT-repeated exposure* Based on available data, the classification criteria are not met.
- *Aspiration hazard* Based on available data, the classification criteria are not met.

SECTION 12: Ecological information

- **Toxicity**
- **Aquatic toxicity:**
Harmful to aquatic life with long lasting effects.
Information on components:

1310-73-2 sodium hydroxide

EC50/15min	22 mg/l (Photobacterium phosphoreum)
EC50/48h	40.4 mg/l (Ceriodaphnia)
LC50/96h	125 mg/l (Gambusia affinis)

7758-99-8 copper(II) sulfate pentahydrate


EC50/48h	0.02 mg/l (Daphnia)
LC50/96h	0.11 mg/l (Onchorhyncus mykiss)

- **Persistence and degradability** Data not available.
- **Behaviour in environmental systems:**
- **Bioaccumulative potential** Data not available.
- **Mobility in soil** Data not available.
- **Additional ecological information:**
- **General notes:**
At present there are no ecotoxicological assessments.
Water hazard class 2 (German Regulation) (Self-assessment): hazardous for water
Can lead to changes in pH and deterioration of aquatic life.
Do not allow product to reach ground water, water course or sewage system.
Disposal procedures have to be respected, see Section 13.
- **Results of PBT and vPvB assessment**
- **PBT:** Not applicable.
- **vPvB:** Not applicable.
- **Other adverse effects** No further relevant information available.

SECTION 13: Disposal considerations

- **Waste treatment methods**
- **Recommendation** Disposal must be made according to official regulations on hazardous wastes.
- **Uncleaned packaging:**
- **Recommendation:** Disposal must be made according to official regulations on hazardous wastes.
- **Primary packaging:** Plastic vial (composed of polyethylene high density)

SECTION 14: Transport information

· UN-Number · ADR, IMDG, IATA	UN1824
· UN proper shipping name · ADR · IMDG, IATA	1824 SODIUM HYDROXIDE SOLUTION SODIUM HYDROXIDE SOLUTION
· Transport hazard class(es) · ADR, IMDG, IATA	
	
· Class · Label	8 Corrosive substances. 8
· Packing group · ADR, IMDG, IATA	III
· Environmental hazards:	Not applicable.
· Special precautions for user · Danger code (Kemler): · EMS Number: · Segregation groups · Stowage Category	Warning: Corrosive substances. 80 F-A,S-B Alkalis A

(Contd. on page 6)

Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 14.12.2018

Version number 10

Revision: 14.12.2018

Trade name: TOTAL PROTEIN REAGENT

(Contd. of page 5)

· Segregation Code	SG35 Stow "separated from" acids.
· Transport in bulk according to Annex II of Marpol and the IBC Code	Not applicable.
· Transport/Additional information:	
· ADR	
· Limited quantities (LQ)	5L
· Excepted quantities (EQ)	Code: E1
	Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml
	Maximum net quantity per outer packaging: 1000 ml
· Transport category	3
· Tunnel restriction code	E
· IMDG	
· Limited quantities (LQ)	5L
· Excepted quantities (EQ)	Code: E1
	Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml
	Maximum net quantity per outer packaging: 1000 ml
· UN "Model Regulation":	UN 1824 SODIUM HYDROXIDE SOLUTION, 8, III

SECTION 15: Regulatory information

- Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture
- Directive 2012/18/EU
- Named dangerous substances - ANNEX I None of the ingredients is listed.
- REGULATION (EC) No 1907/2006 ANNEX XVII Conditions of restriction: 3
- Chemical safety assessment: A Chemical Safety Assessment has not been carried out.

SECTION 16: Other information

This information is based on our present knowledge. However, this shall not constitute a guarantee for any specific product features and shall not establish a legally valid contractual relationship.

- Relevant phrases
 - H290 May be corrosive to metals.
 - H302 Harmful if swallowed.
 - H314 Causes severe skin burns and eye damage.
 - H318 Causes serious eye damage.
 - H400 Very toxic to aquatic life.
 - H410 Very toxic to aquatic life with long lasting effects.
- Department issuing SDS: Product safety department
- Contact: Product safety department
- Abbreviations and acronyms:
 - SVHC : Substances of Very High Concern
 - ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
 - IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
 - IATA: International Air Transport Association
 - GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
 - EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
 - ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
 - CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
 - DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)
 - LC50: Lethal concentration, 50 percent
 - LD50: Lethal dose, 50 percent
 - NOEC : No Observed Effect Concentration
 - EC50: Effective concentration, 50 percent
 - vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
 - NIOSH: National Institute for Occupational Safety
 - Met. Corr.1: Corrosive to metals – Category 1
 - Acute Tox. 4: Acute toxicity – Category 4
 - Skin Corr. 1A: Skin corrosion/irritation – Category 1A
 - Skin Irrit. 2: Skin corrosion/irritation – Category 2
 - Eye Dam. 1: Serious eye damage/eye irritation – Category 1
 - Eye Irrit. 2: Serious eye damage/eye irritation – Category 2
 - Aquatic Acute 1: Hazardous to the aquatic environment - acute aquatic hazard – Category 1
 - Aquatic Chronic 1: Hazardous to the aquatic environment - long-term aquatic hazard – Category 1
 - Aquatic Chronic 3: Hazardous to the aquatic environment - long-term aquatic hazard – Category 3
- * Data compared to the previous version altered.

EU

SECTION 1: Identification of the substance/mixture and of the company/undertaking

- **Product identifier**
- **Trade name:** TOTAL PROTEIN STANDARD 6 g/dL
- **Article number:** PRTB-4XXX
- **Synonyms:** TOTAL PROTEIN STD 6 g/dL
- **Relevant identified uses of the substance or mixture and uses advised against**
- **Application of the substance / the mixture**
Reagent for IN VITRO diagnostic
Product included in kit(s) :
- Kit composed of two reagents and one standard : PROB-0600 / 0700
- **Details of the supplier of the safety data sheet**
- **Manufacturer/Supplier:**
ELITech Clinical Systems SAS
Zone Industrielle
61500 Sées • France
Tel : +33 (0)2 33 81 21 00
Fax : +33 (0)2 33 28 77 51
www.elitechgroup.com
MSDS.ECS-SAS@elitechgroup.com
- **Further information obtainable from:** Product safety department
- **Emergency telephone number:** Contact your distributor or poison control center in your country.

SECTION 2: Hazards identification

- **Classification of the substance or mixture**
- **Classification according to Regulation (EC) No 1272/2008** The product is not classified, according to the CLP regulation.
- **Label elements**
- **Labelling according to Regulation (EC) No 1272/2008 -**
- **Hazard pictograms -**
- **Signal word -**
- **Hazard statements -**
- **Other hazards**
- **Results of PBT and vPvB assessment**
- **PBT:** Not applicable.
- **vPvB:** Not applicable.

SECTION 3: Composition/information on ingredients

- **Chemical characterisation: Mixtures**
- **Description:**
Mixture of substances.
Aqueous solution.
- **Dangerous components:** None in reportable quantity.
- **Additional information:** Contains one compound of animal origin.

SECTION 4: First aid measures

- **Description of first aid measures**
- **General information:** Show this safety data sheet to the doctor in attendance.
- **After inhalation:**
Supply fresh air.
Move out of the dangerous area.
If required, provide artificial respiration.
If symptoms appear, seek medical advice.
- **After eye contact:**
Protect unharmed eye.
Remove contact lenses, if present and easy to do.
Rinse opened eye for several minutes under running water. If symptoms appear, seek medical advice.
- **After swallowing:**
Never give anything by mouth to an unconscious person.
Rinse out mouth.
Seek advice from a doctor or a poison control center.
- **Most important symptoms and effects, both acute and delayed** The most important known symptoms and effects are described in sections 2 and 11.
- **Indication of any immediate medical attention and special treatment needed** Call a person trained in first aid / a doctor.

Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 14.12.2018

Version number 8

Revision: 14.12.2018

Trade name: TOTAL PROTEIN STANDARD 6 g/dL

(Contd. of page 1)

SECTION 5: Firefighting measures

- **Extinguishing media**
- **Suitable extinguishing agents:**
Use fire extinguishing methods suitable to surrounding conditions.
CO₂, powder or water spray. Fight larger fires with water spray or alcohol resistant foam.
- **Special hazards arising from the substance or mixture** Formation of toxic gases is possible during heating or in case of fire.
- **Advice for firefighters**
- **Protective equipment:** As in any fire, wear a respiratory protective device, and full protective gear.

SECTION 6: Accidental release measures

- **Personal precautions, protective equipment and emergency procedures**
Ensure adequate ventilation
Avoid physical contact with material.
Avoid formation of vapour / mist / spray.
Avoid breathing mist/vapours/spray.
- **Environmental precautions:** Prevent seepage into sewage system, workpits and cellars.
- **Methods and material for containment and cleaning up:**
Absorb with liquid-binding material (sand, diatomite, universal binders, sawdust).
Clean the affected area carefully.
- **Reference to other sections**
See Section 7 for information on safe handling.
See Section 8 for information on personal protection equipment.
See Section 13 for disposal information.

SECTION 7: Handling and storage

- **Handling:**
- **Precautions for safe handling**
Ensure good ventilation/exhaustion at the workplace.
Open and handle receptacle with care.
Avoid physical contact with material.
Avoid formation of vapour / mist / spray.
Avoid breathing mist/vapours/spray.
Observe the warnings on the label.
- **Information about fire - and explosion protection:** No special measures required.
- **Conditions for safe storage, including any incompatibilities**
- **Storage:**
- **Requirements to be met by storerooms and receptacles:** No special requirements.
- **Information about storage in one common storage facility:** Not required.
- **Further information about storage conditions:**
Keep container tightly closed.
Protect the product from light. Avoid exposure to heat.
- **Recommended storage temperature:** 2-25 °C
- **Specific end use(s)** No further relevant information available.

SECTION 8: Exposure controls/personal protection

- **Additional information about design of technical facilities:** No further data; see item 7.
- **Control parameters**
- **Ingredients with limit values that require monitoring at the workplace:**
The product does not contain any relevant quantities of materials with critical values that have to be monitored at the workplace.
Information on components:

26628-22-8 sodium azide (< 0.1%)

IOELV (EU)	Short-term value: 0.3 mg/m ³ Long-term value: 0.1 mg/m ³ Skin
WEL (Great Britain)	Short-term value: 0.3 mg/m ³ Long-term value: 0.1 mg/m ³ (as NaN ₃), Sk
VME (France)	Short-term value: 0.3 mg/m ³ Long-term value: 0.1 mg/m ³ risque de pénétration percutanée

- **Additional information:** The lists valid during the making were used as basis.
- **Exposure controls**
- **Personal protective equipment:**
- **General protective and hygienic measures:**
The usual precautionary measures are to be adhered to when handling chemicals.

(Contd. on page 3)

Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 14.12.2018

Version number 8

Revision: 14.12.2018

Trade name: TOTAL PROTEIN STANDARD 6 g/dL

(Contd. of page 2)

Wash hands before breaks and at the end of work.

Avoid physical contact with material.

Avoid formation of vapour / mist / spray.

Avoid breathing mist/vapours/spray.

The type of protective equipment must be selected according to the concentration and amount of the dangerous substance at the specific workplace.

- **Respiratory protection:**

Under good ventilation/exhaustion at the workplace, the use of these products should not require respiratory protection. If overexposure should occur and ventilation is not adequate to maintain airborne concentrations at acceptable levels, the use of respiratory protection should be evaluated by a qualified professional.

Use equipment tested and approved under appropriate government standards such as NIOSH (US) or CEN (EU).

- **Protection of hands:**



Protective gloves

The glove material has to be impermeable and resistant to the product/ the substance/ the preparation.

Due to missing tests no recommendation to the glove material can be given for the product/ the preparation/ the chemical mixture.

Selection of the glove material on consideration of the penetration times, rates of diffusion and the degradation

Use equipment tested and approved under appropriate government standards such as NIOSH (US) or CEN (EU).

- **Material of gloves**

The selection of the suitable gloves does not only depend on the material, but also on further marks of quality and varies from manufacturer to manufacturer. As the product is a preparation of several substances, the resistance of the glove material can not be calculated in advance and has therefore to be checked prior to the application.

- **Penetration time of glove material** The exact break through time has to be found out by the manufacturer of the protective gloves and has to be observed.

- **Eye protection:**

Safety glasses

Use equipment tested and approved under appropriate government standards such as NIOSH (US) or CEN (EU).

- **Body protection:** Protective work clothing

SECTION 9: Physical and chemical properties

- **Information on basic physical and chemical properties**

- **General Information**

- **Appearance:**

Form: Fluid

Colour: Colourless

- *Odour:* Odourless

- *Odour threshold:* Not determined.

- **pH-value at 20 °C:** ~7

- **Change in condition**

Melting point: Not applicable.

Initial boiling point and boiling range: Undetermined.

Solidification point: Not determined.

- **Flash point:** Not applicable.

- **Flammability (solid, gas):** Not applicable

- **Ignition temperature:** Undetermined.

- **Decomposition temperature:** Not determined.

- **Auto-ignition temperature:** Product is not selfigniting.

- **Explosive properties:** Product does not present an explosion hazard.

- **Vapour pressure:** Not determined.

- **Density:**

Relative density at 20 °C 1.016 g/cm³

Vapour density Not determined.

Evaporation rate Not determined.

- **Solubility in / Miscibility with water:** Miscible

- **Partition coefficient: n-octanol/water:** Not determined.

- **Viscosity:**

Dynamic: Not determined.

- **Other information** No further relevant information available.

SECTION 10: Stability and reactivity

- **Reactivity** See § Possibility of hazardous reactions.

- **Chemical stability** Stable under recommended storage conditions.

(Contd. on page 4)

EU

Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 14.12.2018

Version number 8

Revision: 14.12.2018

Trade name: TOTAL PROTEIN STANDARD 6 g/dL

(Contd. of page 3)

- **Possibility of hazardous reactions**
No dangerous reactions if used according to specifications.
Sodium azide, contains in the product (<0.1%), can react with copper and lead plumbing to form explosive metal azides. If discharge in the canalisations, rinse with plenty of water.
- **Incompatible materials:**
Strong oxidizing agents.
Sodium azide (26628-22-8) : incompatible with acids, and some metals; forms explosion-sensitive compounds.
- **Hazardous decomposition products:** Dangerous decomposition products may be formed
- **Additional information:** Stable at the recommended storage temperature and if protected from light. Avoid exposure to heat.

SECTION 11: Toxicological information

- **Information on toxicological effects**
- **Acute toxicity** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **LD/LC50 values relevant for classification:**
Information on components:

26628-22-8 sodium azide

Oral	LD50	27 mg/kg (mouse)
Dermal	LD50	20 mg/kg (rabbit)
Inhalative	LC50	37 mg/m3 (rat)

- **Primary irritant effect:**
- **Skin corrosion/irritation** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **Serious eye damage/irritation** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **Respiratory or skin sensitisation** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **Additional toxicological information:**
Ingestion of large amount of sodium azide may cause nausea, vomiting and in certain circumstances respiratory difficulties, high pulse rate and/or hypersensitivity.
- **CMR effects (carcinogenicity, mutagenicity and toxicity for reproduction)**
- **Germ cell mutagenicity** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **Carcinogenicity** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **Reproductive toxicity** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **Target organs**
- **STOT-single exposure** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **STOT-repeated exposure** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **Aspiration hazard** Based on available data, the classification criteria are not met.

SECTION 12: Ecological information

- **Toxicity**
- **Aquatic toxicity:**
Information on components:

26628-22-8 sodium azide

EC50/48h	4.2 mg/l (Daphnia)
LC50/96h	0.68 mg/l (Lepomis macrochirus)

- **Persistence and degradability** Data not available.
- **Behaviour in environmental systems:**
- **Bioaccumulative potential** Data not available.
- **Mobility in soil** Data not available.
- **Additional ecological information:**
- **General notes:**
At present there are no ecotoxicological assessments.
Do not allow undiluted product or large quantities of it to reach ground water, water course or sewage system.
Water hazard class 1 (German Regulation) (Self-assessment): slightly hazardous for water
Disposal procedures have to be respected, see Section 13.
- **Results of PBT and vPvB assessment**
- **PBT:** Not applicable.
- **vPvB:** Not applicable.
- **Other adverse effects** No further relevant information available.

SECTION 13: Disposal considerations

- **Waste treatment methods**
- **Recommendation** Disposal must be made according to official regulations.
- **Uncleaned packaging:**
- **Recommendation:** Disposal must be made according to official regulations.
- **Recommended cleansing agents:**
Sodium azide, contained in the product (<0.1%), can react with copper and lead plumbing to form explosive metal azides. If discharge in the canalisations, rinse with plenty of water.

(Contd. on page 5)

Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 14.12.2018

Version number 8

Revision: 14.12.2018

Trade name: TOTAL PROTEIN STANDARD 6 g/dL

(Contd. of page 4)

 · **Primary packaging:** Plastic vial (composed of polyethylene high density)

SECTION 14: Transport information

· UN-Number · <i>ADR, ADN, IMDG, IATA</i>	Not applicable. -
· UN proper shipping name · <i>ADR, ADN, IMDG, IATA</i>	-
· Transport hazard class(es) · <i>ADR, ADN, IMDG, IATA</i> · <i>Class</i>	-
· Packing group · <i>ADR, IMDG, IATA</i>	-
· Environmental hazards: · <i>Marine pollutant:</i>	No
· Special precautions for user	Not applicable.
· Transport in bulk according to Annex II of Marpol and the IBC Code	Not applicable.
· UN "Model Regulation":	-

SECTION 15: Regulatory information

- **Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture**
- *Directive 2012/18/EU*
- *Named dangerous substances - ANNEX I* None of the ingredients is listed.
- **Chemical safety assessment:** A Chemical Safety Assessment has not been carried out.

SECTION 16: Other information

This information is based on our present knowledge. However, this shall not constitute a guarantee for any specific product features and shall not establish a legally valid contractual relationship.

- **Department issuing SDS:** Product safety department
- **Contact:** Product safety department
- **Abbreviations and acronyms:**
 ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
 IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
 IATA: International Air Transport Association
 GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
 EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
 ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
 CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
 LC50: Lethal concentration, 50 percent
 LD50: Lethal dose, 50 percent
 NOEC : No Observed Effect Concentration
 EC50: Effective concentration, 50 percent
 vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
 NIOSH: National Institute for Occupational Safety

- * *Data compared to the previous version altered.*

EU

RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise

- **Identificateur de produit**
- **Nom du produit:** TOTAL PROTEIN REAGENT
- **Code du produit:** PROB-5XXX / 0850R
- **Synonymes :** TOTAL PROTEIN PLUS R / TOTAL PROTEIN ENVOY R / TOTAL PROTEIN R
- **Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées**
- **Emploi de la substance / de la préparation**
Réactif de diagnostic IN VITRO
Produit inclus dans le(s) kit(s) :
- Kit composé d'un réactif : PROB-0250 / 0850 / M830
- Kit composé d'un réactif et d'un standard : PROB-0600 / 0700
- **Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité**
- **Producteur/fournisseur:**
ELITech Clinical Systems SAS
Zone Industrielle
61500 Sées • France
Tel : +33 (0)2 33 81 21 00
Fax : +33 (0)2 33 28 77 51
www.elitechgroup.com
MSDS.ECS-SAS@elitechgroup.com
- **Service chargé des renseignements:** Département Sécurité produit
- **Numéro d'appel d'urgence:** Contacter votre distributeur ou le centre antipoison de votre pays.

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

- **Classification de la substance ou du mélange**
- **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008**



GHS05

Met. Corr.1 H290 Peut être corrosif pour les métaux.



GHS07

Skin Irrit. 2 H315 Provoque une irritation cutanée.
Eye Irrit. 2 H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

Aquatic Chronic 3 H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

- **Éléments d'étiquetage**
- **Étiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008** Le produit est classifié et étiqueté selon le règlement CLP.
- **Pictogrammes de danger**



GHS05

- **Mention d'avertissement** Attention
- **Mentions de danger**
Peut être corrosif pour les métaux.
Provoque une irritation cutanée.
Provoque une sévère irritation des yeux.
Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
- **Conseils de prudence**
Éviter le rejet dans l'environnement.
Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.
EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.
Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin.
Absorber toute substance répandue pour éviter qu'elle attaque les matériaux environnants.
- **Autres dangers**
- **Résultats des évaluations PBT et vPvB**
- **PBT:** Non applicable.
- **vPvB:** Non applicable.

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

- **Caractérisation chimique:** Mélanges
- **Description:**
Mélange de substances.

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 14.12.2018

Numéro de version 10

Révision : 14.12.2018

Nom du produit: TOTAL PROTEIN REAGENT

(suite de la page 1)

Solution aqueuse.

· Composants dangereux:

CAS: 1310-73-2 EINECS: 215-185-5	hydroxyde de sodium Met. Corr.1, H290; Skin Corr. 1A, H314	≤2,5%
CAS: 7758-99-8 EINECS: 231-847-6	sulfate de cuivre(II), pentahydrate Eye Dam. 1, H318; Aquatic Acute 1, H400 (M=10); Aquatic Chronic 1, H410 (M=10); Acute Tox. 4, H302	<0,5%

RUBRIQUE 4: Premiers secours

· Description des premiers secours
· Remarques générales:

Montrer cette fiche de données de sécurité au médecin traitant.

Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.

· Après inhalation:

Veiller à l'apport d'air frais.

Transporter la personne hors de la zone contaminée.

Assistance respiratoire si nécessaire.

Si des symptômes apparaissent, consulter un médecin.

· Après contact avec la peau:

Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.

EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau et au savon.

Si des symptômes apparaissent, consulter un médecin.

· Après contact avec les yeux:

Protéger l'oeil intact.

Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées.

Rincer les yeux, pendant plusieurs minutes, sous l'eau courante en écartant bien les paupières. Si les troubles persistent, consulter un médecin.

· Après ingestion:

Ne jamais rien faire avaler à une personne inconsciente.

Rincer la bouche.

Demander conseil à un médecin ou à un centre antipoison.

· Principaux symptômes et effets, aigus et différés Les principaux symptômes et effets connus sont décrits en rubriques 2 et 11.

· Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Appeler une personne formée aux premiers secours / un médecin.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

· Moyens d'extinction
· Moyens d'extinction:

Adapter les mesures d'extinction d'incendie à l'environnement.

CO₂, poudre d'extinction ou eau pulvérisée. Combattre les foyers importants avec de l'eau pulvérisée ou de la mousse résistant à l'alcool.

· Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange Possibilité de formation de produits de décomposition dangereux.

· Conseils aux pompiers
· Equipement spécial de sécurité: Comme pour tous les feux, porter un appareil respiratoire et des vêtements protecteurs.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

· Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence

Porter un équipement de sécurité. Eloigner les personnes non protégées.

Veiller à une aération suffisante.

Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.

Éviter le contact physique avec le produit.

Éviter la formation de brouillards/vapeurs/aérosols.

Éviter de respirer les brouillards/vapeurs/aérosols.

· Précautions pour la protection de l'environnement: Ne pas rejeter dans les canalisations, dans les eaux de surface et dans les nappes d'eau souterraines.

· Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:

Absorber toute substance répandue pour éviter qu'elle attaque les matériaux environnants.

Recueillir les liquides à l'aide d'un produit absorbant (sable, terre de diatomée, liant universel, sciure).

Nettoyer soigneusement le lieu de l'accident.

Mettre dans des contenants spéciaux de récupération ou d'élimination.

· Référence à d'autres rubriques

Afin d'obtenir des informations pour une manipulation sûre, consulter le chapitre 7.

Afin d'obtenir des informations sur les équipements de protection personnels, consulter le chapitre 8.

Afin d'obtenir des informations sur l'élimination, consulter le chapitre 13.

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

· Manipulation:
· Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Veiller à une bonne ventilation/aspiration du poste de travail.

Ouvrir et manipuler les récipients avec précaution.

(suite page 3)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 14.12.2018

Numéro de version 10

Révision : 14.12.2018

Nom du produit: TOTAL PROTEIN REAGENT

(suite de la page 2)

- Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.
- Eviter le contact physique avec le produit.
- Eviter la formation de brouillards/vapeurs/aérosols.
- Éviter de respirer les brouillards/vapeurs/aérosols.
- Respecter les mises en garde de l'étiquette.
- **Préventions des incendies et des explosions:** Aucune mesure particulière n'est requise.
- **Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités**
- **Stockage:**
- **Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage:**
- Peut être corrosif pour les métaux.
- De préférence, conserver dans l'emballage d'origine.
- Stocker dans un endroit frais.
- **Indications concernant le stockage commun:** Ne pas stocker avec les matériaux incompatibles (consulter le chapitre 10).
- **Autres indications sur les conditions de stockage:**
- Tenir les emballages hermétiquement fermés.
- Conserver le produit à l'abri de la lumière. Eviter toute exposition à la chaleur.
- **Température de stockage recommandée:** 2-25 °C
- **Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

- **Indications complémentaires pour l'agencement des installations techniques:**
- Fontaine oculaire et douche sécurité dans les lieux d'utilisation et de stockage.

- **Paramètres de contrôle**

- **Composants présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail:**

1310-73-2 hydroxyde de sodium	
VME (France)	Valeur à long terme: 2 mg/m ³

- **DNEL**

1310-73-2 hydroxyde de sodium	
Inhalatoire	DNEL (long terme - effets locaux) 1 mg/m ³ (travailleur)

- **Remarques supplémentaires:** Le présent document s'appuie sur les listes en vigueur au moment de son élaboration.

- **Contrôles de l'exposition**

- **Équipement de protection individuel:**

- **Mesures générales de protection et d'hygiène:**

- Respecter les mesures de sécurité usuelles pour l'utilisation de produits chimiques.
- Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.
- Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.
- Eviter le contact physique avec le produit.
- Eviter la formation de brouillards/vapeurs/aérosols.
- Éviter de respirer les brouillards/vapeurs/aérosols.
- Le type d'équipement de protection doit être sélectionné en fonction de la concentration et de la quantité de la substance dangereuse au lieu de travail.
- **Protection respiratoire:**
- Sous une bonne ventilation/aspiration du poste de travail, le port de protection respiratoire n'est pas requis. Cependant, si une surexposition devait se produire en absence d'une ventilation adéquate pour maintenir des concentrations dans l'air à des niveaux acceptables, l'utilisation de protections respiratoires devra être évaluée par un professionnel qualifié.
- Utiliser du matériel testé et approuvé par des normes telles que NIOSH (US) ou CEN (EU).
- **Protection des mains:**



Gants de protection

Le matériau des gants doit être imperméable et résistant au produit / à la substance / à la préparation.
À cause du manque de tests, aucune recommandation pour un matériau de gants pour le produit / la préparation / le mélange de produits chimiques ne peut être donnée.

Choix du matériau des gants en fonction des temps de pénétration, du taux de perméabilité et de la dégradation.

Utiliser du matériel testé et approuvé par des normes telles que NIOSH (US) ou CEN (EU).

- **Matériau des gants**

Le choix de gants appropriés dépend non seulement du matériau, mais aussi d'autres critères de qualité qui peuvent varier d'un fabricant à l'autre. Puisque le produit représente une préparation composée de plusieurs substances, la résistance des matériaux des gants ne peut pas être calculée à l'avance et doit, alors, être contrôlée avant l'utilisation.

- **Temps de pénétration du matériau des gants** Le temps de pénétration exact est à déterminer par le fabricant des gants de protection et à respecter.

- **Protection des yeux:**



Porter un équipement de protection du visage/des yeux.

Utiliser du matériel testé et approuvé par des normes telles que NIOSH (US) ou CEN (EU).

(suite page 4)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 14.12.2018

Numéro de version 10

Révision : 14.12.2018

Nom du produit: TOTAL PROTEIN REAGENT

(suite de la page 3)

 · *Protection du corps:* Vêtements de travail protecteurs

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

· Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles
· Indications générales
· Aspect:

Forme:	Liquide
Couleur:	Bleu
Odeur:	Non caractéristique
Seuil olfactif:	Non déterminé.

 · **valeur du pH:** > 12

· Changement d'état

Point de fusion:	Non applicable.
Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition:	Non déterminé.
Point de congélation:	Non déterminé.

 · **Point d'éclair** Non applicable.

 · **Inflammabilité (solide, gaz):** Non applicable

 · **Température d'inflammation:** Non déterminé.

 · **Température de décomposition:** Non déterminé.

 · **Température d'auto-inflammabilité:** Le produit ne s'enflamme pas spontanément.

 · **Propriétés explosives:** Le produit n'est pas explosif.

 · **Pression de vapeur:** Non déterminé.

· Densité:

Densité relative à 20 °C	1,022 g/cm ³
Densité de vapeur:	Non déterminé.
Taux d'évaporation:	Non déterminé.

 · **Solubilité dans/miscibilité avec l'eau:** Entièrement miscible

 · **Coefficient de partage: n-octanol/eau:** Non déterminé.

· Viscosité:

 · *Dynamique:* Non déterminé.

 · **Autres informations** Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

 · **Réactivité** Peut être corrosif pour les métaux.

 · **Stabilité chimique** Stable dans les conditions recommandées de stockage.

 · **Possibilité de réactions dangereuses** Aucune réaction dangereuse en cas d'usage conforme.

 · **Conditions à éviter** Pas d'autres informations importantes disponibles.

· Matières incompatibles:

 Oxydants forts, acides forts
Métaux.

 · **Produits de décomposition dangereux:** Possibilité de formation de produits de décomposition dangereux.

· Indications complémentaires:

Stable si conservé à la température de stockage recommandée et protégé de la lumière. Eviter toute exposition à la chaleur.

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

· Informations sur les effets toxicologiques

 · **Toxicité aiguë** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

 · **Valeurs LD/LC50 déterminantes pour la classification:**

Informations sur les composants :

7758-99-8 sulfate de cuivre(II), pentahydrate

Oral	LD50	960 mg/kg (rat)
	LDL0	1.088 mg/kg (homme)
Dermique	LD50	>2.000 mg/kg (rat)

· Effet primaire d'irritation:

 · **Corrosion cutanée/irritation cutanée**

Provoque une irritation cutanée.

 · **Lésions oculaires graves/irritation oculaire**

Provoque une sévère irritation des yeux.

 · **Sensibilisation respiratoire ou cutanée** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

(suite page 5)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 14.12.2018

Numéro de version 10

Révision : 14.12.2018

Nom du produit: TOTAL PROTEIN REAGENT

(suite de la page 4)

- **Indications toxicologiques complémentaires:** En raison de la valeur-pH, il y a un risque d'action corrosive.
- **Effets CMR (cancérogène, mutagène et toxique pour la reproduction)**
- **Mutagenicité sur les cellules germinales** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Cancérogénicité** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité pour la reproduction** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Organes cibles**
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Danger par aspiration** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

- **Toxicité**
- **Toxicité aquatique:**
Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Informations sur les composants:

1310-73-2 hydroxyde de sodium

EC50/15min	22 mg/l (Photobacterium phosphoreum)
EC50/48h	40,4 mg/l (Ceriodaphnia)
LC50/96h	125 mg/l (Gambusia affinis)

7758-99-8 sulfate de cuivre(II), pentahydrate


EC50/48h	0,02 mg/l (Daphnia)
LC50/96h	0,11 mg/l (Onchorhyncus mykiss)

- **Persistance et dégradabilité** Donnée non disponible.
- **Comportement dans les compartiments de l'environnement:**
- **Potentiel de bioaccumulation** Donnée non disponible.
- **Mobilité dans le sol** Donnée non disponible.
- **Autres indications écologiques:**
- **Indications générales:**
Aucune évaluation écotoxicologique n'est à notre disposition à l'heure actuelle.
Catégorie de pollution des eaux 2 (D) (Classification propre): polluant
Peut donner lieu à une modification du pH avec détérioration de la vie aquatique.
Ne pas laisser pénétrer dans la nappe phréatique, les eaux ou les canalisations.
Respecter les procédures d'élimination des déchets conformément au point 13.
- **Résultats des évaluations PBT et VPVB**
- **PBT:** Non applicable.
- **vPvB:** Non applicable.
- **Autres effets néfastes** Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

- **Méthodes de traitement des déchets**
- **Recommandation:** Evacuation conformément aux prescriptions légales concernant les déchets dangereux.
- **Emballages non nettoyés:**
- **Recommandation:** Evacuation conformément aux prescriptions légales concernant les déchets dangereux.
- **Emballage primaire:** Flacon plastique (polyéthylène de haute densité)

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

- **Numéro ONU**
- **ADR, IMDG, IATA** UN1824
- **Désignation officielle de transport de l'ONU**
- **ADR** 1824 HYDROXYDE DE SODIUM EN SOLUTION
- **IMDG, IATA** SODIUM HYDROXIDE SOLUTION
- **Classe(s) de danger pour le transport**
- **ADR, IMDG, IATA**
- 
- **Classe** 8 Matières corrosives.
- **Étiquette** 8
- **Groupe d'emballage**
- **ADR, IMDG, IATA** III

(suite page 6)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 14.12.2018

Numéro de version 10

Révision : 14.12.2018

Nom du produit: TOTAL PROTEIN REAGENT

(suite de la page 5)

· Dangers pour l'environnement:	Non applicable.
· Précautions particulières à prendre par l'utilisateur	Attention: Matières corrosives.
· <i>Indice Kemler:</i>	80
· <i>No EMS:</i>	F-A,S-B
· <i>Segregation groups</i>	Alkalis
· <i>Stowage Category</i>	A
· <i>Segregation Code</i>	SG35 Stow "separated from" acids.
· Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol et au recueil IBC	Non applicable.
· Indications complémentaires de transport:	
· ADR	
· <i>Quantités limitées (LQ)</i>	5L
· <i>Quantités exceptées (EQ)</i>	Code: E1 Quantité maximale nette par emballage intérieur: 30 ml Quantité maximale nette par emballage extérieur: 1000 ml
· <i>Catégorie de transport</i>	3
· <i>Code de restriction en tunnels</i>	E
· IMDG	
· <i>Limited quantities (LQ)</i>	5L
· <i>Excepted quantities (EQ)</i>	Code: E1 Quantité maximale nette par emballage intérieur: 30 ml Quantité maximale nette par emballage extérieur: 1000 ml
· "Règlement type" de l'ONU:	UN 1824 HYDROXYDE DE SODIUM EN SOLUTION, 8, III

RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

- **Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement**
- *Directive 2012/18/UE*
- *Substances dangereuses désignées - ANNEXE I* Aucun des composants n'est compris.
- *RÈGLEMENT (CE) N° 1907/2006 ANNEXE XVII* Conditions de limitation: 3
- **Évaluation de la sécurité chimique:** Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

RUBRIQUE 16: Autres informations

Ces indications sont fondées sur l'état actuel de nos connaissances, mais ne constituent pas une garantie quant aux propriétés du produit et ne donnent pas lieu à un rapport juridique contractuel.

- *Phrases importantes*
- H290 Peut être corrosif pour les métaux.
- H302 Nocif en cas d'ingestion.
- H314 Provoque des brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.
- H318 Provoque de graves lésions des yeux.
- H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
- H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
- **Service établissant la fiche technique:** Département Sécurité produit
- **Contact:** Département Sécurité Produit
- **Acronymes et abréviations:**
- SVHC : Substances of Very High Concern
- ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route
- IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
- IATA: International Air Transport Association
- GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
- EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
- ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
- CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
- DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)
- LC50: Lethal concentration, 50 percent
- LD50: Lethal dose, 50 percent
- NOEC : No Observed Effect Concentration
- EC50: Effective concentration, 50 percent
- EC5: Effective concentration, 5 percent
- IC50 : Inhibitory concentration, 50 percent.
- Met. Corr.1: Substances ou mélanges corrosifs pour les métaux – Catégorie 1
- Acute Tox. 4: Toxicité aiguë – Catégorie 4
- Skin Corr. 1A: Corrosion cutanée/irritation cutanée – Catégorie 1A
- Skin Irrit. 2: Corrosion cutanée/irritation cutanée – Catégorie 2
- Eye Dam. 1: Lésions oculaires graves/irritation oculaire – Catégorie 1
- Eye Irrit. 2: Lésions oculaires graves/irritation oculaire – Catégorie 2
- Aquatic Acute 1: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité aiguë pour le milieu aquatique – Catégorie 1
- Aquatic Chronic 1: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité à long terme pour le milieu aquatique – Catégorie 1
- Aquatic Chronic 3: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité à long terme pour le milieu aquatique – Catégorie 3

* **Données modifiées par rapport à la version précédente**

RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise

- **Identificateur de produit**
- **Nom du produit:** TOTAL PROTEIN STANDARD 6 g/dL
- **Code du produit:** PRTB-4XXX
- **Synonymes :** TOTAL PROTEIN STD 6 g/dL
- **Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées**
- **Emploi de la substance / de la préparation**
Réactif de diagnostic IN VITRO
Produit inclus dans le(s) kit(s) :
- Kit composé de deux réactifs et d'un standard : PROB-0600 / 0700
- **Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité**
- **Producteur/fournisseur:**
ELITech Clinical Systems SAS
Zone Industrielle
61500 Sées • France
Tel : +33 (0)2 33 81 21 00
Fax : +33 (0)2 33 28 77 51
www.elitechgroup.com
MSDS.ECS-SAS@elitechgroup.com
- **Service chargé des renseignements:** Département Sécurité produit
- **Numéro d'appel d'urgence:** Contacter votre distributeur ou le centre antipoison de votre pays.

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

- **Classification de la substance ou du mélange**
- **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008** Le produit n'est pas classifié selon le règlement CLP.
- **Éléments d'étiquetage**
- **Étiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008 -**
- **Pictogrammes de danger -**
- **Mention d'avertissement -**
- **Mentions de danger -**
- **Autres dangers**
- **Résultats des évaluations PBT et vPvB**
- **PBT:** Non applicable.
- **vPvB:** Non applicable.

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

- **Caractérisation chimique:** Mélanges
- **Description:**
Mélange de substances.
Solution aqueuse.
- **Composants dangereux:** Aucun en quantité devant être déclarée.
- **Indications complémentaires:** Contient un composant d'origine animale.

RUBRIQUE 4: Premiers secours

- **Description des premiers secours**
- **Remarques générales:** Montrer cette fiche de données de sécurité au médecin traitant.
- **Après inhalation:**
Veiller à l'apport d'air frais.
Transporter la personne hors de la zone contaminée.
Assistance respiratoire si nécessaire.
Si des symptômes apparaissent, consulter un médecin.
- **Après contact avec les yeux:**
Protéger l'oeil intact.
Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées.
Rincer les yeux, pendant plusieurs minutes, sous l'eau courante en écartant bien les paupières. Si des symptômes apparaissent, consulter un médecin.
- **Après ingestion:**
Ne jamais rien faire avaler à une personne inconsciente.
Rincer la bouche.
Demander conseil à un médecin ou à un centre antipoison.
- **Principaux symptômes et effets, aigus et différés** Les principaux symptômes et effets connus sont décrits en rubriques 2 et 11.
- **Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires**
Appeler une personne formée aux premiers secours / un médecin.

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 14.12.2018

Numéro de version 8

Révision : 14.12.2018

Nom du produit: TOTAL PROTEIN STANDARD 6 g/dL

(suite de la page 1)

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

- **Moyens d'extinction**
- **Moyens d'extinction:**
Adapter les mesures d'extinction d'incendie à l'environnement.
CO2, poudre d'extinction ou eau pulvérisée. Combattre les foyers importants avec de l'eau pulvérisée ou de la mousse résistant à l'alcool.
- **Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange** Possibilité de formation de gaz toxiques en cas d'échauffement ou d'incendie.
- **Conseils aux pompiers**
- **Équipement spécial de sécurité:** Comme pour tous les feux, porter un appareil respiratoire et des vêtements protecteurs.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

- **Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence**
Veiller à une aération suffisante.
Eviter le contact physique avec le produit.
Eviter la formation de brouillards/vapeurs/aérosols.
Éviter de respirer les brouillards/vapeurs/aérosols.
- **Précautions pour la protection de l'environnement:** Eviter de rejeter à l'égout, les fosses et les caves.
- **Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:**
Recueillir les liquides à l'aide d'un produit absorbant (sable, terre de diatomée, liant universel, sciure).
Nettoyer soigneusement le lieu de l'accident.
- **Référence à d'autres rubriques**
Afin d'obtenir des informations pour une manipulation sûre, consulter le chapitre 7.
Afin d'obtenir des informations sur les équipements de protection personnels, consulter le chapitre 8.
Afin d'obtenir des informations sur l'élimination, consulter le chapitre 13.

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

- **Manipulation:**
- **Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**
Veiller à une bonne ventilation/aspiration du poste de travail.
Ouvrir et manipuler les récipients avec précaution.
Eviter le contact physique avec le produit.
Eviter la formation de brouillards/vapeurs/aérosols.
Éviter de respirer les brouillards/vapeurs/aérosols.
Respecter les mises en garde de l'étiquette.
- **Préventions des incendies et des explosions:** Aucune mesure particulière n'est requise.
- **Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités**
- **Stockage:**
- **Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage:** Aucune exigence particulière.
- **Indications concernant le stockage commun:** Pas nécessaire.
- **Autres indications sur les conditions de stockage:**
Tenir les emballages soigneusement fermés.
Conserver le produit à l'abri de la lumière. Eviter toute exposition à la chaleur.
- **Température de stockage recommandée:** 2-25 °C
- **Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

- **Indications complémentaires pour l'agencement des installations techniques:** Sans autre indication, voir point 7.
- **Paramètres de contrôle**
- **Composants présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail:**
Le produit ne contient pas en quantité significative des substances présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail.
Informations sur les composants:

26628-22-8 azide de sodium (< 0,1%)

VME (France)	Valeur momentanée: 0,3 mg/m ³ Valeur à long terme: 0,1 mg/m ³ risque de pénétration percutanée
IOELV (EU)	Valeur momentanée: 0,3 mg/m ³ Valeur à long terme: 0,1 mg/m ³ Peau

- **Remarques supplémentaires:** Le présent document s'appuie sur les listes en vigueur au moment de son élaboration.
- **Contrôles de l'exposition**
- **Équipement de protection individuel:**
- **Mesures générales de protection et d'hygiène:**
Respecter les mesures de sécurité usuelles pour l'utilisation de produits chimiques.
Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.
Eviter le contact physique avec le produit.
Eviter la formation de brouillards/vapeurs/aérosols.

(suite page 3)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 14.12.2018

Numéro de version 8

Révision : 14.12.2018

Nom du produit: TOTAL PROTEIN STANDARD 6 g/dL

(suite de la page 2)

Éviter de respirer les brouillards/vapeurs/aérosols.

Le type d'équipement de protection doit être sélectionné en fonction de la concentration et de la quantité de la substance dangereuse au lieu de travail.

· **Protection respiratoire:**

Sous une bonne ventilation/aspiration du poste de travail, le port de protection respiratoire n'est pas requis. Cependant, si une surexposition devait se produire en absence d'une ventilation adéquate pour maintenir des concentrations dans l'air à des niveaux acceptables, l'utilisation de protections respiratoires devra être évaluée par un professionnel qualifié.

Utiliser du matériel testé et approuvé par des normes telles que NIOSH (US) ou CEN (EU).

· **Protection des mains:**



Gants de protection

Le matériau des gants doit être imperméable et résistant au produit / à la substance / à la préparation.

À cause du manque de tests, aucune recommandation pour un matériau de gants pour le produit / la préparation / le mélange de produits chimiques ne peut être donnée.

Choix du matériau des gants en fonction des temps de pénétration, du taux de perméabilité et de la dégradation.

Utiliser du matériel testé et approuvé par des normes telles que NIOSH (US) ou CEN (EU).

· **Matériau des gants**

Le choix de gants appropriés dépend non seulement du matériau, mais aussi d'autres critères de qualité qui peuvent varier d'un fabricant à l'autre. Puisque le produit représente une préparation composée de plusieurs substances, la résistance des matériaux des gants ne peut pas être calculée à l'avance et doit, alors, être contrôlée avant l'utilisation.

· **Temps de pénétration du matériau des gants** Le temps de pénétration exact est à déterminer par le fabricant des gants de protection et à respecter.

· **Protection des yeux:**

Lunettes de protection

Utiliser du matériel testé et approuvé par des normes telles que NIOSH (US) ou CEN (EU).

· **Protection du corps:** Vêtements de travail protecteurs

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

· **Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**

· **Indications générales**

· **Aspect:**

Forme:	Liquide
Couleur:	Incolore
Odeur:	Inodore
Seuil olfactif:	Non déterminé.

· **valeur du pH à 20 °C:** ~7

· **Changement d'état**

Point de fusion:	Non applicable.
Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition:	Non déterminé.
Point de congélation:	Non déterminé.

· **Point d'éclair** Non applicable.

· **Inflammabilité (solide, gaz):** Non applicable

· **Température d'inflammation:** Non déterminé.

· **Température de décomposition:** Non déterminé.

· **Température d'auto-inflammabilité:** Le produit ne s'enflamme pas spontanément.

· **Propriétés explosives:** Le produit n'est pas explosif.

· **Pression de vapeur:** Non déterminé.

· **Densité:**

Densité relative à 20 °C	1,016 g/cm ³
Densité de vapeur:	Non déterminé.
Taux d'évaporation:	Non déterminé.

· **Solubilité dans/miscibilité avec l'eau:** Miscible

· **Coefficient de partage: n-octanol/eau:** Non déterminé.

· **Viscosité:**

Dynamique: Non déterminé.

· **Autres informations** Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

· **Réactivité** Voir § Possibilité de réactions dangereuses ci-dessous.

· **Stabilité chimique** Stable dans les conditions recommandées de stockage.

· **Possibilité de réactions dangereuses**

Aucune réaction dangereuse en cas d'usage conforme.

(suite page 4)

FR

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 14.12.2018

Numéro de version 8

Révision : 14.12.2018

Nom du produit: TOTAL PROTEIN STANDARD 6 g/dL

(suite de la page 3)

L'azide de sodium, contenu dans le produit (<0,1%), peut réagir avec le cuivre ou le plomb et former des azides métalliques explosifs. En cas de rejet dans les canalisations, rincer abondamment avec de l'eau.

· **Matières incompatibles:**

Oxydants forts.

Azide de sodium (26628-22-8) : incompatible avec les acides, et certains métaux; forme des composés explosifs sensibles.

· **Produits de décomposition dangereux:** Possibilité de formation de produits de décomposition dangereux

· **Indications complémentaires:**

Stable si conservé à la température de stockage recommandée et protégé de la lumière. Eviter toute exposition à la chaleur.

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

· **Informations sur les effets toxicologiques**

· **Toxicité aiguë** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

· **Valeurs LD/LC50 déterminantes pour la classification:**

Informations sur les composants :

26628-22-8 azide de sodium

Oral	LD50	27 mg/kg (souris)
Dermique	LD50	20 mg/kg (lapin)
Inhalatoire	LC50	37 mg/m3 (rat)

· **Effet primaire d'irritation:**

· **Corrosion cutanée/irritation cutanée** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

· **Lésions oculaires graves/irritation oculaire** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

· **Sensibilisation respiratoire ou cutanée** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

· **Indications toxicologiques complémentaires:**

L'ingestion de grande quantité d'azide de sodium peut causer : nausée, vomissements et difficultés respiratoires dans certaines circonstances, augmentation de la fréquence cardiaque et/ou hypersensibilité.

· **Effets CMR (cancérogène, mutagène et toxique pour la reproduction)**

· **Mutagénicité sur les cellules germinales** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

· **Cancérogénicité** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

· **Toxicité pour la reproduction** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

· **Organes cibles**

· **Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique**

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

· **Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée**

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

· **Danger par aspiration** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

· **Toxicité**

· **Toxicité aquatique:**

Informations sur les composants:

26628-22-8 azide de sodium

EC50/48h	4,2 mg/l (Daphnia)
LC50/96h	0,68 mg/l (Lepomis macrochirus)

· **Persistance et dégradabilité** Donnée non disponible.

· **Comportement dans les compartiments de l'environnement:**

· **Potentiel de bioaccumulation** Donnée non disponible.

· **Mobilité dans le sol** Donnée non disponible.

· **Autres indications écologiques:**

· **Indications générales:**

Aucune évaluation écotoxicologique n'est à notre disposition à l'heure actuelle.

Ne pas laisser le produit, non dilué ou en grande quantité, pénétrer la nappe phréatique, les eaux ou les canalisations.

Catégorie de pollution des eaux 1 (D) (Classification propre): peu polluant

Respecter les procédures d'élimination des déchets conformément au point 13.

· **Résultats des évaluations PBT et VPVB**

· **PBT:** Non applicable.

· **vPvB:** Non applicable.

· **Autres effets néfastes** Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

· **Méthodes de traitement des déchets**

· **Recommandation:** Evacuation conformément aux prescriptions légales.

· **Emballages non nettoyés:**

· **Recommandation:** Evacuation conformément aux prescriptions légales.

(suite page 5)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 14.12.2018

Numéro de version 8

Révision : 14.12.2018

Nom du produit: TOTAL PROTEIN STANDARD 6 g/dL

(suite de la page 4)

- **Produit de nettoyage recommandé:**
L'azide de sodium, contenu dans le produit (<0,1%), peut réagir avec le cuivre ou le plomb et former des azides métalliques explosifs. En cas de rejet dans les canalisations, rincer abondamment avec de l'eau.
- **Emballage primaire:** Flacon plastique (polyéthylène de haute densité)

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

· Numéro ONU · ADR, ADN, IMDG, IATA	Non applicable. -
· Désignation officielle de transport de l'ONU · ADR, ADN, IMDG, IATA	-
· Classe(s) de danger pour le transport · ADR, ADN, IMDG, IATA · Classe	-
· Groupe d'emballage · ADR, IMDG, IATA	-
· Dangers pour l'environnement: · Marine Pollutant:	Non
· Précautions particulières à prendre par l'utilisateur	Non applicable.
· Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol et au recueil IBC	Non applicable.
· "Règlement type" de l'ONU:	-

RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

- Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement
- Directive 2012/18/UE
- Substances dangereuses désignées - ANNEXE I Aucun des composants n'est compris.
- **Évaluation de la sécurité chimique:** Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

RUBRIQUE 16: Autres informations

Ces indications sont fondées sur l'état actuel de nos connaissances, mais ne constituent pas une garantie quant aux propriétés du produit et ne donnent pas lieu à un rapport juridique contractuel.

- **Service établissant la fiche technique:** Département Sécurité produit
- **Contact:** Département Sécurité Produit

· **Acronymes et abréviations:**

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route
 IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
 IATA: International Air Transport Association
 GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
 EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
 ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
 CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
 LC50: Lethal concentration, 50 percent
 LD50: Lethal dose, 50 percent
 NOEC: No Observed Effect Concentration
 EC50: Effective concentration, 50 percent
 EC5: Effective concentration, 5 percent
 IC50: Inhibitory concentration, 50 percent.

- * **Données modifiées par rapport à la version précédente**

SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

- **Identificador del producto**
- **Nombre comercial:** TOTAL PROTEIN REAGENT
- **Número del artículo:** PROB-5XXX / 0850R
- **Sinónimos** TOTAL PROTEIN PLUS R / TOTAL PROTEIN ENVOY R / TOTAL PROTEIN R
- **Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**
- **Utilización del producto / de la elaboración**
Reactivo para diagnóstico IN VITRO
Producto incluido en el (los) kit(s) :
- Kit está compuesto por un reactivo : PROB-0250 / 0850 / M830
- kit está compuesto por un reactivo y un estándar : PROB-0600 / 0700
- **Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**
- **Fabricante/distribuidor:**
ELITech Clinical Systems SAS
Zone Industrielle
61500 Sées • France
Tel : +33 (0)2 33 81 21 00
Fax : +33 (0)2 33 28 77 51
www.elitechgroup.com
MSDS.ECS-SAS@elitechgroup.com
- **Área de información:** Departamento de Seguridad de Productos
- **Teléfono de emergencia:** Comuníquese con su distribuidor o el Centro de Control de Envenenamientos en su país.

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

- **Clasificación de la sustancia o de la mezcla**
- **Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**



GHS05

Met. Corr.1 H290 Puede ser corrosivo para los metales.



GHS07

Skin Irrit. 2 H315 Provoca irritación cutánea.

Eye Irrit. 2 H319 Provoca irritación ocular grave.

Aquatic Chronic 3 H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

- **Elementos de la etiqueta**
- **Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008** El producto se ha clasificado y etiquetado de conformidad con el reglamento CLP.
- **Pictogramas de peligro**



GHS05

- **Palabra de advertencia** Atención
- **Indicaciones de peligro**
Puede ser corrosivo para los metales.
Provoca irritación cutánea.
Provoca irritación ocular grave.
Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
- **Consejos de prudencia**
Evitar su liberación al medio ambiente.
Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.
EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.
Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.
Absorber el vertido para que no dañe otros materiales.
- **Otros peligros**
- **Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** No aplicable.
- **mPmB:** No aplicable.

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

- **Caracterización química:** Mezclas
- **Descripción:**
Mezcla de substancias.

(se continua en página 2)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 14.12.2018

Número de versión 10

Revisión: 14.12.2018

Nombre comercial: TOTAL PROTEIN REAGENT

(se continua en página 1)

Solución acuosa.

· Componentes peligrosos:

CAS: 1310-73-2 EINECS: 215-185-5	hidróxido de sodio Met. Corr.1, H290; Skin Corr. 1A, H314	≤2,5%
CAS: 7758-99-8 EINECS: 231-847-6	sulfato de cobre(II), pentahidrato Eye Dam. 1, H318; Aquatic Acute 1, H400 (M=10); Aquatic Chronic 1, H410 (M=10); Acute Tox. 4, H302	<0,5%

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

· Descripción de los primeros auxilios
· Instrucciones generales:

Mostrar esta ficha de datos de seguridad para el médico.
Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.

· En caso de inhalación del producto:

Proporcionar aire fresco.
Llevar a la persona fuera del área contaminada.
Eventualmente hacer respiración artificial.
Si se presentan síntomas, consultar un médico.

· En caso de contacto con la piel:

Quitarse las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.
EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua y jabón.
Si se presentan síntomas, consultar un médico.

· En caso de con los ojos:

Proteger el ojo no dañado.
Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil.
Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente. En caso de trastornos persistentes consultar un médico.

· En caso de ingestión:

No dar nada por boca a una persona inconsciente.
Enjuagar la boca.
Consultar un médico o un centro de control de envenenamientos.

· Principales síntomas y efectos, agudos y retardados Los síntomas y efectos más importantes conocidos se describen en las secciones 2 y 11.

· Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

Llamar a una persona que recibieron formación en primeros auxilios / un médico

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

· Medios de extinción
· Sustancias extintoras apropiadas:

Combatir los incendios con medidas adaptados al ambiente circundante.
CO2, polvo extintor o chorro de agua rociada. Combatir incendios mayores con chorro de agua rociada o espuma resistente al alcohol.

· Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla Se pueden desprender productos de descomposición peligrosos.

· Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios
· Equipo especial de protección: Como para todos los fuegos, utilizar un aparato de respiración y ropa protectora.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

· Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Llevar puesto equipo de protección. Mantener alejadas las personas sin protección.
Asegurarse de que haya suficiente ventilación.

Quitarse las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.

Evite el contacto físico con el producto.

Evitar la formación de vapor / nieblas / aerosoles.

Evitar respirar la niebla/los vapores/el aerosol.

· Precauciones relativas al medio ambiente: Evitar que penetre en la canalización /aguas de superficie /agua subterráneas.

· Métodos y material de contención y de limpieza:

Absorber el vertido para que no dañe otros materiales.
Quitar con material absorbente (arena, tierra de diatomea, aglutinante universal, aserrín).

Limpiar cuidadosamente el lugar del accidente.

Verter en depósitos apropiados de recuperación o desechables.

· Referencia a otras secciones

Ver capítulo 7 para mayor información sobre una manipulación segura.

Ver capítulo 8 para mayor información sobre el equipo personal de protección.

Para mayor información sobre cómo desechar el producto, ver capítulo 13.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

· Manipulación:
· Precauciones para una manipulación segura

Asegurar suficiente ventilación /aspiración en el puesto de trabajo.

Abrir y manejar el recipiente con cuidado.

(se continua en página 3)

Ficha de datos de seguridad
según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 14.12.2018

Número de versión 10

Revisión: 14.12.2018

Nombre comercial: TOTAL PROTEIN REAGENT

(se continua en página 2)

- Quitarse las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.
- Evite el contacto físico con el producto.
- Evitar la formación de vapor / nieblas / aerosoles.
- Evitar respirar la niebla/los vapores/el aerosol.
- Tenga en cuenta las advertencias en la etiqueta.
- **Prevención de incendios y explosiones:** No se requieren medidas especiales.
- **Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**
- **Almacenamiento:**
- **Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:**
- Puede ser corrosivo para los metales.
- Preferiblemente conservar en el embalaje original.
- Almacenar en un lugar fresco.
- **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No almacenar junto con materiales incompatibles (ver capítulo 10).
- **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:**
- Mantener el recipiente cerrado herméticamente.
- Protegido de la luz. Evitar toda exposición al calor.
- **Temperatura de almacenamiento recomendada:** 2-25 °C
- **Usos específicos finales** No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

- **Instrucciones adicionales para el acondicionamiento de instalaciones técnicas:**
- Fuente de los ojos y una ducha de seguridad en el lugar de uso y almacenamiento.

· **Parámetros de control**

- **Componentes con valores límite admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo:**

1310-73-2 hidróxido de sodio	
LEP (ES)	Valor de corta duración: 2 mg/m ³

· **DNEL**

1310-73-2 hidróxido de sodio	
Inhalatorio	DNEL (larga duración - efectos locales) 1 mg/m ³ (trabajador)

- **Indicaciones adicionales:** Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.

· **Controles de la exposición**

· **Equipo de protección individual:**

· **Medidas generales de protección e higiene:**

- Se deben observar las medidas de seguridad para el manejo de productos químicos.
- Lavarse las manos antes de las pausas y al final del trabajo.
- Quitarse las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.
- Evite el contacto físico con el producto.
- Evitar la formación de vapor / nieblas / aerosoles.
- Evitar respirar la niebla/los vapores/el aerosol.
- El tipo de equipamiento de protección debe ser elegido según la concentración y la cantidad de sustancia peligrosa al lugar específico de trabajo.

· **Protección respiratoria:**

- Bajo buena ventilación /aspiración en el puesto de trabajo, no se requiere protección respiratoria. Si ocurre sobreexposición y la ventilación no es suficiente para mantener el aire niveles aceptables de concentración, un profesional debe evaluar la utilización de protección respiratoria.
- Utilizar un material probado y aprobado por normas como NIOSH (US) o CEN (UE).

· **Protección de manos:**



Guantes de protección

- El material del guante deberá ser impermeable y resistente al producto / sustancia / preparado.
- Ante la ausencia de tests específicos, no se puede recomendar ningún material específico para guantes de protección contra el producto / preparado / mezcla de sustancias químicas.
- Selección del material de los guantes en función de los tiempos de rotura, grado de permeabilidad y degradación.
- Utilizar un material probado y aprobado por normas como NIOSH (US) o CEN (UE).
- **Material de los guantes**
- La elección del guante adecuado no depende únicamente del material, sino también de otras características de calidad, que pueden variar de un fabricante a otro. Teniendo en cuenta que el producto está fabricado a partir de diferentes materiales, su calidad no puede ser evaluada de antemano, de modo que los guantes deberán ser controlados antes de su utilización.
- **Tiempo de penetración del material de los guantes**
- El tiempo de resistencia a la penetración exacto deberá ser pedido al fabricante de los guantes. Este tiempo debe ser respetado.
- **Protección de ojos:**



Llevar el equipo de la protección de ojo/de la cara

- Utilizar un material probado y aprobado por normas como NIOSH (US) o CEN (UE).

(se continua en página 4)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 14.12.2018

Número de versión 10

Revisión: 14.12.2018

Nombre comercial: TOTAL PROTEIN REAGENT

(se continua en página 3)

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

· Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

· Datos generales

· Aspecto:

Forma: Líquido

Color: Azul

· Olor: No característico.

· Umbral olfativo: No determinado.

· valor pH: > 12

· Cambio de estado

Punto de fusión: No aplicable.

Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición: No determinado.

Punto de solidificación: No determinado.

· Punto de inflamación: No aplicable.

· Inflamabilidad (sólido, gas): No aplicable

· Temperatura de ignición: No determinado.

· Temperatura de descomposición: No determinado.

· Temperatura de auto-inflamación: El producto no es autoinflamable.

· Propiedades explosivas: El producto no es explosivo.

· Presión de vapor: No determinado.

· Densidad:

Densidad relativa a 20 °C 1,022 g/cm³

Densidad de vapor No determinado.

Tasa de evaporación: No determinado.

· Solubilidad en / miscibilidad con agua:

Completamente mezclable.

· Coeficiente de reparto: n-octanol/agua: No determinado.

· Viscosidad:

Dinámica: No determinado.

· Otros datos No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

· **Reactividad** Puede ser corrosivo para los metales.

· **Estabilidad química** Estable en las condiciones de almacenamiento recomendadas.

· **Posibilidad de reacciones peligrosas** No reacciones peligrosas al emplearse adecuadamente.

· **Condiciones que deben evitarse** No existen más datos relevantes disponibles.

· Materiales incompatibles:

Agentes oxidantes fuertes, ácidos fuertes

Metales.

· **Productos de descomposición peligrosos:** Se pueden desprender productos de descomposición peligrosos.

· **Datos adicionales:** Estable si se almacena a temperatura recomendada de almacenamiento y si se protege de la luz. Evitar toda exposición al calor.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

· Información sobre los efectos toxicológicos

· **Toxicidad aguda** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

· **Valores LD/LC50 (dosis letal /dosis letal = 50%) relevantes para la clasificación:**

Información sobre los componentes:

7758-99-8 sulfato de cobre(II), pentahidrato

Oral	LD50	960 mg/kg (rata)
	LDL0	1.088 mg/kg (humanos)
Dermal	LD50	>2.000 mg/kg (rata)

· **Efecto estimulante primario:**

· **Corrosión o irritación cutáneas**

Provoca irritación cutánea.

· **Lesiones o irritación ocular graves**

Provoca irritación ocular grave.

· **Sensibilización respiratoria o cutánea** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

· **Indicaciones toxicológicas adicionales:** No se puede descartar un efecto corrosivo debido al valor de pH.

(se continua en página 5)

Ficha de datos de seguridad
según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 14.12.2018

Número de versión 10

Revisión: 14.12.2018

Nombre comercial: TOTAL PROTEIN REAGENT

(se continua en página 4)

- *Efectos CMR (carcinogenicidad, mutagenicidad y toxicidad para la reproducción)*
- *Mutagenicidad en células germinales* A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- *Carcinogenicidad* A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- *Toxicidad para la reproducción* A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- *Órgano(s) diana*
- *Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única* A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- *Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida*
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- *Peligro de aspiración* A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

SECCIÓN 12: Información ecológica

- **Toxicidad**
- **Toxicidad acuática:**
Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
Información sobre los componentes:


1310-73-2 hidróxido de sodio	
EC50/15min	22 mg/l (Photobacterium phosphoreum)
EC50/48h	40,4 mg/l (Ceriodaphnia)
LC50/96h	125 mg/l (Gambusia affinis)
7758-99-8 sulfato de cobre(II), pentahidrato	
EC50/48h	0,02 mg/l (Daphnia)
LC50/96h	0,11 mg/l (Onchorhyncus mykiss)

- **Persistencia y degradabilidad** No hay datos disponibles.
- **Comportamiento en sistemas ecológicos:**
- **Potencial de bioacumulación** No hay datos disponibles.
- **Movilidad en el suelo** No hay datos disponibles.
- **Indicaciones medioambientales adicionales:**
- **Indicaciones generales:**
De momento no disponemos de evaluaciones ecotoxicológicas.
Nivel de riesgo para el agua 2 (autoclasiicación): peligroso para el agua
Puede conducir a cambios en el pH y el deterioro de la vida acuática.
No dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados.
Respetar los procedimientos de eliminación de los desechos, ver capítulo 13.
- **Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** No aplicable.
- **mPmB:** No aplicable.
- **Otros efectos adversos** No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

- **Métodos para el tratamiento de residuos**
- **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales relativas a los residuos peligrosos.
- **Embalajes sin limpiar:**
- **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales relativas a los residuos peligrosos.
- **Embalajes primario:** Frasco plástico (compuestos de polietileno de alta densidad)

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

· Número ONU	
· ADR, IMDG, IATA	UN1824
· Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	
· ADR	1824 HIDRÓXIDO SÓDICO EN SOLUCIÓN
· IMDG, IATA	SODIUM HYDROXIDE SOLUTION
· Clase(s) de peligro para el transporte	
· ADR, IMDG, IATA	
	
· Clase	8 Materias corrosivas
· Etiqueta	8
· Grupo de embalaje	
· ADR, IMDG, IATA	III
· Peligros para el medio ambiente:	No aplicable.

(se continua en página 6)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 14.12.2018

Número de versión 10

Revisión: 14.12.2018

Nombre comercial: TOTAL PROTEIN REAGENT

(se continua en página 5)

<ul style="list-style-type: none"> · Precauciones particulares para los usuarios · <i>Número Kemler:</i> · <i>Número EMS:</i> · <i>Segregation groups</i> · <i>Stowage Category</i> · <i>Segregation Code</i> 	Atención: Materias corrosivas 80 F-A,S-B Alkalis A SG35 Stow "separated from" acids.
<ul style="list-style-type: none"> · Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC 	No aplicable.
<ul style="list-style-type: none"> · Transporte/datos adicionales: 	
<ul style="list-style-type: none"> · ADR · <i>Cantidades limitadas (LQ)</i> · <i>Cantidades exceptuadas (EQ)</i> · <i>Categoría de transporte</i> · <i>Código de restricción del túnel</i> 	5L Código: E1 Cantidad neta máxima por envase interior: 30 ml Cantidad neta máxima por embalaje exterior: 1000 ml 3 E
<ul style="list-style-type: none"> · IMDG · <i>Limited quantities (LQ)</i> · <i>Excepted quantities (EQ)</i> 	5L Code: E1 Cantidad neta máxima por envase interior: 30 ml Cantidad neta máxima por embalaje exterior: 1000 ml
<ul style="list-style-type: none"> · "Reglamentación Modelo" de la UNECE: 	UN 1824 HIDRÓXIDO SÓDICO EN SOLUCIÓN, 8, III

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

- **Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla**
- *Directiva 2012/18/UE*
- *Sustancias peligrosas nominadas - ANEXO I* ninguno de los componentes está incluido en una lista
- *REGLAMENTO (CE) n° 1907/2006 ANEXO XVII* Restricciones: 3
- **Evaluación de la seguridad química:** Una evaluación de la seguridad química no se ha llevado a cabo.

SECCIÓN 16: Otra información

Los datos se fundan en el estado actual de nuestros conocimientos, pero no constituyen garantía alguna de cualidades del producto y no generan ninguna relación jurídica contractual.

- *Frases relevantes*
- H290 Puede ser corrosivo para los metales.
- H302 Nocivo en caso de ingestión.
- H314 Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
- H318 Provoca lesiones oculares graves.
- H400 Muy tóxico para los organismos acuáticos.
- H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
- **Persona de contacto:** Departamento de Seguridad de Productos
- **Interlocutor:** Departamento de Seguridad de Productos
- **Abreviaturas y acrónimos:**
- SVHC : Substances of Very High Concern
- ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
- IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
- IATA: International Air Transport Association
- GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
- EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
- ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
- CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
- DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)
- LC50: Lethal concentration, 50 percent
- LD50: Lethal dose, 50 percent
- NOEC : No Observed Effect Concentration
- EC50: Effective concentration, 50 percent
- vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
- IC50 : Inhibitory concentration, 50 percent.
- Met. Corr. 1: Corrosivos para los metales – Categoría 1
- Acute Tox. 4: Toxicidad aguda – Categoría 4
- Skin Corr. 1A: Corrosión o irritación cutáneas – Categoría 1A
- Skin Irrit. 2: Corrosión o irritación cutáneas – Categoría 2
- Eye Dam. 1: Lesiones oculares graves o irritación ocular – Categoría 1
- Eye Irrit. 2: Lesiones oculares graves o irritación ocular – Categoría 2
- Aquatic Acute 1: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático agudo – Categoría 1
- Aquatic Chronic 1: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático a largo plazo – Categoría 1
- Aquatic Chronic 3: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático a largo plazo – Categoría 3

* **Datos modificados en relación a la versión anterior**

SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

- **Identificador del producto**
- **Nombre comercial:** TOTAL PROTEIN STANDARD 6 g/dL
- **Número del artículo:** PRTB-4XXX
- **Sinónimos:** TOTAL PROTEIN STD 6 g/dL
- **Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**
- **Utilización del producto / de la elaboración**
Reactivo para diagnóstico IN VITRO
Producto incluido en el (los) kit(s) :
- Kit está compuesto por dos reactivos y un estándar : PROB-0600 / 0700
- **Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**
- **Fabricante/distribuidor:**
ELITech Clinical Systems SAS
Zone Industrielle
61500 Sées • France
Tel : +33 (0)2 33 81 21 00
Fax : +33 (0)2 33 28 77 51
www.elitechgroup.com
MSDS.ECS-SAS@elitechgroup.com
- **Área de información:** Departamento de Seguridad de Productos
- **Teléfono de emergencia:** Comuníquese con su distribuidor o el Centro de Control de Envenenamientos en su país.

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

- **Clasificación de la sustancia o de la mezcla**
- **Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008** El producto no se ha clasificado de conformidad con el reglamento CLP.
- **Elementos de la etiqueta**
- **Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008 -**
- **Pictogramas de peligro -**
- **Palabra de advertencia -**
- **Indicaciones de peligro -**
- **Otros peligros**
- **Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** No aplicable.
- **mPmB:** No aplicable.

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

- **Caracterización química:** Mezclas
- **Descripción:**
Mezcla de sustancias.
Solución acuosa.
- **Componentes peligrosos:** Ninguno en cantidad notificables.
- **Indicaciones adicionales:** Contiene un componente de origen animal.

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

- **Descripción de los primeros auxilios**
- **Instrucciones generales:** Mostrar esta ficha de datos de seguridad para el médico.
- **En caso de inhalación del producto:**
Proporcionar aire fresco.
Llevar a la persona fuera del área contaminada.
Eventualmente hacer respiración artificial.
Si se presentan síntomas, consultar un médico.
- **En caso de con los ojos:**
Proteger el ojo no dañado.
Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil.
Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente. Si trastornos aparecen, consultar un médico.
- **En caso de ingestión:**
No dar nada por boca a una persona inconsciente.
Enjuagar la boca.
Consultar un médico o un centro de control de envenenamientos.
- **Principales síntomas y efectos, agudos y retardados** Los síntomas y efectos más importantes conocidos se describen en las secciones 2 y 11.
- **Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente**
Llamar a una persona que recibieron formación en primeros auxilios / un médico

Ficha de datos de seguridad
según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 14.12.2018

Número de versión 8

Revisión: 14.12.2018

Nombre comercial: TOTAL PROTEIN STANDARD 6 g/dL

(se continua en página 1)

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

- **Medios de extinción**
- **Sustancias extintoras apropiadas:**
Combatir los incendios con medidas adaptados al ambiente circundante.
CO2, polvo extintor o chorro de agua rociada. Combatir incendios mayores con chorro de agua rociada o espuma resistente al alcohol.
- **Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla** Posible formación de gases tóxicos en caso de calentamiento o incendio.
- **Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**
- **Equipo especial de protección:** Como para todos los fuegos, utilizar un aparato de respiración y ropa protectora.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

- **Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**
Asegurarse de que haya suficiente ventilación.
Evite el contacto físico con el producto.
Evitar la formación de vapor / nieblas / aerosoles.
Evitar respirar la niebla/los vapores/el aerosol.
- **Precauciones relativas al medio ambiente:** Impedir que penetre en el alcantarillado, en fosas o en sótanos.
- **Métodos y material de contención y de limpieza:**
Quitar con material absorbente (arena, tierra de diatomea, aglutinante universal, aserrín).
Limpiar cuidadosamente el lugar del accidente.
- **Referencia a otras secciones**
Ver capítulo 7 para mayor información sobre una manipulación segura.
Ver capítulo 8 para mayor información sobre el equipo personal de protección.
Para mayor información sobre cómo desechar el producto, ver capítulo 13.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

- **Manipulación:**
- **Precauciones para una manipulación segura**
Asegurar suficiente ventilación /aspiración en el puesto de trabajo.
Abrir y manejar el recipiente con cuidado.
Evite el contacto físico con el producto.
Evitar la formación de vapor / nieblas / aerosoles.
Evitar respirar la niebla/los vapores/el aerosol.
Tenga en cuenta las advertencias en la etiqueta.
- **Prevención de incendios y explosiones:** No se requieren medidas especiales.
- **Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**
- **Almacenamiento:**
- **Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:** No se requieren medidas especiales.
- **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No es necesario.
- **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:**
Mantener el recipiente bien cerrado.
Protegido de la luz. Evitar toda exposición al calor.
- **Temperatura de almacenamiento recomendada:** 2-25 °C
- **Usos específicos finales** No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

- **Instrucciones adicionales para el acondicionamiento de instalaciones técnicas:** Sin datos adicionales, ver punto 7.
- **Parámetros de control**
- **Componentes con valores límite admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo:**
El producto no contiene cantidades relevantes de sustancias con valores límite que exijan un control en el puesto de trabajo.
Información sobre los componentes:

26628-22-8 aziduro de sodio (< 0,1%)	
LEP (ES)	Valor de corta duración: 0,3 mg/m ³ Valor de larga duración: 0,1 mg/m ³ vía dérmica, VLI
IOELV (EU)	Valor de corta duración: 0,3 mg/m ³ Valor de larga duración: 0,1 mg/m ³ Piel

- **Indicaciones adicionales:** Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.
- **Controles de la exposición**
- **Equipo de protección individual:**
- **Medidas generales de protección e higiene:**
Se deben observar las medidas de seguridad para el manejo de productos químicos.
Lavarse las manos antes de las pausas y al final del trabajo.
Evite el contacto físico con el producto.
Evitar la formación de vapor / nieblas / aerosoles.

(se continua en página 3)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 14.12.2018

Número de versión 8

Revisión: 14.12.2018

Nombre comercial: TOTAL PROTEIN STANDARD 6 g/dL

(se continua en página 2)

Evitar respirar la niebla/los vapores/el aerosol.

El tipo de equipamiento de protección debe ser elegido según la concentración y la cantidad de sustancia peligrosa al lugar específico de trabajo.

· **Protección respiratoria:**

Bajo buena ventilación /aspiración en el puesto de trabajo, no se requiere protección respiratoria. Si ocurre sobreexposición y la ventilación no es suficiente para mantener el aire niveles aceptables de concentración, un profesional debe evaluar la utilización de protección respiratoria.

Utilizar un material probado y aprobado por normas como NIOSH (US) o CEN (UE).

· **Protección de manos:**



Guantes de protección

El material del guante deberá ser impermeable y resistente al producto / sustancia / preparado.

Ante la ausencia de tests específicos, no se puede recomendar ningún material específico para guantes de protección contra el producto / preparado / mezcla de sustancias químicas.

Selección del material de los guantes en función de los tiempos de rotura, grado de permeabilidad y degradación.

Utilizar un material probado y aprobado por normas como NIOSH (US) o CEN (UE).

· **Material de los guantes**

La elección del guante adecuado no depende únicamente del material, sino también de otras características de calidad, que pueden variar de un fabricante a otro. Teniendo en cuenta que el producto está fabricado a partir de diferentes materiales, su calidad no puede ser evaluada de antemano, de modo que los guantes deberán ser controlados antes de su utilización.

· **Tiempo de penetración del material de los guantes**

El tiempo de resistencia a la penetración exacto deberá ser pedido al fabricante de los guantes. Este tiempo debe ser respetado.

· **Protección de ojos:**

Gafas de protección

Utilizar un material probado y aprobado por normas como NIOSH (US) o CEN (UE).

· **Protección del cuerpo:** Ropa de trabajo protectora

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

· **Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**

· **Datos generales**

· **Aspecto:**

Forma: Líquido

Color: Incoloro

· **Olor:** Inodoro

· **Umbral olfativo:** No determinado.

· **valor pH a 20 °C:** ~7

· **Cambio de estado**

Punto de fusión: No aplicable.

Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición: No determinado.

Punto de solidificación: No determinado.

· **Punto de inflamación:** No aplicable.

· **Inflamabilidad (sólido, gas):** No aplicable

· **Temperatura de ignición:** No determinado.

· **Temperatura de descomposición:** No determinado.

· **Temperatura de auto-inflamación:** El producto no es autoinflamable.

· **Propiedades explosivas:** El producto no es explosivo.

· **Presión de vapor:** No determinado.

· **Densidad:**

Densidad relativa a 20 °C 1,016 g/cm³

Densidad de vapor No determinado.

Tasa de evaporación: No determinado.

· **Solubilidad en / miscibilidad con agua:**

Mezclable

· **Coefficiente de reparto: n-octanol/agua:** No determinado.

· **Viscosidad:**

Dinámica: No determinado.

· **Otros datos** No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

· **Reactividad** Ver § Posibilidad de reacciones peligrosas.

· **Estabilidad química** Estable en las condiciones de almacenamiento recomendadas.

· **Posibilidad de reacciones peligrosas**

No reacciones peligrosas al emplearse adecuadamente.

(se continua en página 4)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 14.12.2018

Número de versión 8

Revisión: 14.12.2018

Nombre comercial: TOTAL PROTEIN STANDARD 6 g/dL

(se continua en página 3)

El azida sódica, contenido en el producto (<0,1%), puede reaccionar con el cobre o plomo de las tuberías formando metales de azidas explosivos. Si descarta en la tubería, lavar con agua abundante.

· **Materiales incompatibles:**

Agentes oxidantes fuertes.

Azida sódica (26628-22-8) : incompatible con ácidos y algunos metales; forma compuestos explosivos sensibles.

· **Productos de descomposición peligrosos:** Se pueden desprender productos de descomposición peligrosos

· **Datos adicionales:** Estable si se almacena a temperatura recomendada de almacenamiento y si se protege de la luz. Evitar toda exposición al calor.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

· **Información sobre los efectos toxicológicos**

· **Toxicidad aguda** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

· **Valores LD/LC50 (dosis letal /dosis letal = 50%) relevantes para la clasificación:**

Información sobre los componentes:

26628-22-8 aziduro de sodio

Oral	LD50	27 mg/kg (ratón)
Dermal	LD50	20 mg/kg (conejo)
Inhalatorio	LC50	37 mg/m3 (rata)

· **Efecto estimulante primario:**

· **Corrosión o irritación cutáneas** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

· **Lesiones o irritación ocular graves** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

· **Sensibilización respiratoria o cutánea** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

· **Indicaciones toxicológicas adicionales:**

La ingestión de gran cantidad de azida sódica puede causar: náuseas, vómitos y dificultades respiratorias en ciertas circunstancias, aumento de la frecuencia cardíaca y/o hipersensibilidad.

· **Efectos CMR (carcinogenicidad, mutagenicidad y toxicidad para la reproducción)**

· **Mutagenicidad en células germinales** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

· **Carcinogenicidad** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

· **Toxicidad para la reproducción** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

· **Órgano(s) diana**

· **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

· **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida**

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

· **Peligro de aspiración** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

SECCIÓN 12: Información ecológica

· **Toxicidad**

· **Toxicidad acuática:**

Información sobre los componentes:

26628-22-8 aziduro de sodio

EC50/48h	4,2 mg/l (Daphnia)
LC50/96h	0,68 mg/l (Lepomis macrochirus)

· **Persistencia y degradabilidad** No hay datos disponibles.

· **Comportamiento en sistemas ecológicos:**

· **Potencial de bioacumulación** No hay datos disponibles.

· **Movilidad en el suelo** No hay datos disponibles.

· **Indicaciones medioambientales adicionales:**

· **Indicaciones generales:**

De momento no disponemos de evaluaciones ecotoxicológicas.

En estado no diluido o no neutralizado, no dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados.

Nivel de riesgo para el agua 1 (autoclasiificación): escasamente peligroso para el agua

Respetar los procedimientos de eliminación de los desechos, ver capítulo 13.

· **Resultados de la valoración PBT y mPmB**

· **PBT:** No aplicable.

· **mPmB:** No aplicable.

· **Otros efectos adversos** No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

· **Métodos para el tratamiento de residuos**

· **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.

· **Embalajes sin limpiar:**

· **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.

· **Producto de limpieza recomendado:**

El azida sódica, contenido en el producto (<0,1%), puede reaccionar con el cobre o plomo de las tuberías formando metales de azidas explosivos. Si descarta en la tubería, lavar con agua abundante.

(se continua en página 5)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 14.12.2018

Número de versión 8

Revisión: 14.12.2018

Nombre comercial: TOTAL PROTEIN STANDARD 6 g/dL

(se continúa en página 4)

· **Embalajes primario:** Frasco plástico (compuestos de polietileno de alta densidad)

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

· Número ONU	No aplicable.
· ADR, ADN, IMDG, IATA	-
· Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	-
· Clase(s) de peligro para el transporte	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	
· Clase	-
· Grupo de embalaje	
· ADR, IMDG, IATA	-
· Peligros para el medio ambiente:	
· Contaminante marino:	No
· Precauciones particulares para los usuarios	No aplicable.
· Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC	No aplicable.
· "Reglamentación Modelo" de la UNECE:	-

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

- Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla
- *Directiva 2012/18/UE*
- *Sustancias peligrosas nominadas - ANEXO I* ninguno de los componentes está incluido en una lista
- **Evaluación de la seguridad química:** Una evaluación de la seguridad química no se ha llevado a cabo.

SECCIÓN 16: Otra información

Los datos se fundan en el estado actual de nuestros conocimientos, pero no constituyen garantía alguna de cualidades del producto y no generan ninguna relación jurídica contractual.

- **Persona de contacto:** Departamento de Seguridad de Productos
- **Interlocutor:** Departamento de Seguridad de Productos
- **Abreviaturas y acrónimos:**
 ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
 IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
 IATA: International Air Transport Association
 GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
 EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
 ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
 CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
 LC50: Lethal concentration, 50 percent
 LD50: Lethal dose, 50 percent
 NOEC : No Observed Effect Concentration
 EC50: Effective concentration, 50 percent
 vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
 IC50 : Inhibitory concentration, 50 percent.
- * **Datos modificados en relación a la versión anterior**

SECÇÃO 1: Identificação da substância/mistura e da sociedade/empresa

- **Identificador do produto**
- **Nome comercial:** **TOTAL PROTEIN REAGENT**
- **Código do produto:** PROB-5XXX / 0850R
- **Sinónimos** TOTAL PROTEIN PLUS R / TOTAL PROTEIN ENVOY R / TOTAL PROTEIN R
- **Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas**
- **Utilização da substância / da preparação**
Dispositivo para diagnóstico IN VITRO
Produto incluído no kit (s) :
- Kit é composto de um reagente : PROB-0250 / 0850 / M830
- Kit é composto de um reagente e um padrão : PROB-0600 / 0700
- **Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança**
- **Fabricante/fornecedor:**
ELITech Clinical Systems SAS
Zone Industrielle
61500 Sées • France
Tel : +33 (0)2 33 81 21 00
Fax : +33 (0)2 33 28 77 51
www.elitechgroup.com
MSDS.ECS-SAS@elitechgroup.com
- **Entidade para obtenção de informações adicionais:** Departamento de Segurança de Produtos
- **Número de telefone de emergência:** Contacte o seu distribuidor ou centro de controle de veneno em seu país

SECÇÃO 2: Identificação dos perigos

- **Classificação da substância ou mistura**
- **Classificação em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008**



GHS05

Met. Corr.1 H290 Pode ser corrosivo para os metais.



GHS07

Skin Irrit. 2 H315 Provoca irritação cutânea.

Eye Irrit. 2 H319 Provoca irritação ocular grave.

Aquatic Chronic 3 H412 Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

- **Elementos do rótulo**
- **Rotulagem em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008**
O produto classificou-se e está etiquetado em conformidade com o regulamento CLP.
- **Pictogramas de perigo**



GHS05

- **Palavra-sinal** Atenção
- **Advertências de perigo**
Pode ser corrosivo para os metais.
Provoca irritação cutânea.
Provoca irritação ocular grave.
Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.
- **Recomendações de prudência**
Evitar a libertação para o ambiente.
Usar luvas de protecção/vestuário de protecção/protecção ocular/protecção facial.
SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar.
Caso a irritação ocular persista: consulte um médico.
Absorver o produto derramado a fim de evitar danos materiais.
- **Outros perigos**
- **Resultados da avaliação PBT e mPmB**
- **PBT:** Não aplicável.
- **mPmB:** Não aplicável.

SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

- **Caracterização química:** Misturas
- **Descrição:**
Mistura de substâncias.

Ficha de dados de segurança

em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

data da impressão 14.12.2018

Número da versão 10

Revisão: 14.12.2018

Nome comercial: TOTAL PROTEIN REAGENT

(continuação da página 1)

Solução aquosa.

· Substâncias perigosas:

CAS: 1310-73-2 EINECS: 215-185-5	hidróxido de sódio Met. Corr.1, H290; Skin Corr. 1A, H314	≤2,5%
CAS: 7758-99-8 EINECS: 231-847-6	sulfato de cobre(II), pentahidrato Eye Dam. 1, H318; Aquatic Acute 1, H400 (M=10); Aquatic Chronic 1, H410 (M=10); Acute Tox. 4, H302	<0,5%

SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

· Descrição das medidas de primeiros socorros
· Indicações gerais:

Mostrar esta ficha de dados de segurança ao médico.
Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar.

· Em caso de inalação:

Assegurar que exista ar fresco.
Retirar a pessoa da zona contaminada.
Se necessário administrar respiração artificial.
Se sintomas aparecem, consultar um médico.

· Em caso de contacto com a pele:

Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar.
SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: Lavar abundantemente com água e sabão.
Se sintomas aparecem, consultar um médico.

· Em caso de contacto com os olhos:

Proteger o olho não atingido.
Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível.
Enxaguar os olhos durante alguns minutos sob água corrente, mantendo as pálpebras abertas. Em caso de persistência dos sintomas, consultar o médico.

· Em caso de ingestão:

Nunca dê nada a ingerir a uma pessoa que esteja inconsciente.
Enxaguar a boca.

Procure o conselho a um médico ou centro de controle de veneno.

· Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados

Os sintomas e efeitos mais importantes conhecidos descrevem-se nas secções 2 e 11.

· Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários Contacte uma pessoa treinada em primeiros socorros / um médico.

SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios

· Meios de extinção
· Meios adequados de extinção:

Coordenar no local medidas para extinção do fogo.
CO2, pó extintor ou jacto de água. Um incêndio de grandes dimensões deve ser combatido com jacto de água ou espuma resistente ao álcool.

· Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura Possibilidade de libertação de produtos de decomposição perigosos.

· Recomendações para o pessoal de combate a incêndios
· Equipamento especial de protecção: Como com todos os incêndios, usar um respirador e roupa de protecção.

SECÇÃO 6: Medidas a tomar em caso de fugas acidentais

· Precauções individuais, equipamento de protecção e procedimentos de emergência

Usar equipamento de protecção. Manter as pessoas desprotegidas afastadas.

Prever a existência de ventilação suficiente.

Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar.

Evite o contato físico com o material.

Evitar a formação de névoas/vapors/aerossóis.

Evitar respirar as névoas/vapores/aerossóis.

· Precauções a nível ambiental: Evitar que penetre na canalização / águas superficiais / águas subterrâneas.

· Métodos e materiais de confinamento e limpeza:

Absorver o produto derramado a fim de evitar danos materiais.

Recolher com produtos que absorvam líquidos (areia, seixos, absorventes universais, serradura).

Limpar cuidadosamente o local do acidente.

Verter em recipientes apropriados de recuperação ou de eliminação residual.

· Remissão para outras secções

Para informações sobre uma manipulação segura, ver o capítulo 7.

Para informações referentes ao equipamento de protecção individual, ver o capítulo 8.

Para informações referentes à eliminação residual, ver o capítulo 13.

SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

· Manuseamento:
· Precauções para um manuseamento seguro

Assegurar uma boa ventilação / exaustão no local de trabalho.

Abrir e manusear o recipiente com cuidado

(continuação na página 3)

Ficha de dados de segurança em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

data da impressão 14.12.2018

Número da versão 10

Revisão: 14.12.2018

Nome comercial: TOTAL PROTEIN REAGENT

(continuação da página 2)

- Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar.
- Evite o contato físico com o material.
- Evitar a formação de névoas/vapors/aerossóis.
- Evitar respirar as névoas/vapores/aerossóis.
- Respeite as advertências do rótulo.
- **Precauções para prevenir incêndios e explosões:** Não são necessárias medidas especiais.
- **Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades**
- **Armazenagem:**
- **Requisitos para espaços ou contentores para armazenagem:**
- Pode ser corrosivo para os metais.
- De preferência mantenha o produto na sua embalagem original.
- Armazenar num local fresco.
- **Avisos para armazenagem conjunta:** Não armazenar juntamente com materiais incompatíveis (ver o capítulo 10).
- **Outros avisos sobre as condições de armazenagem:**
- Manter o recipiente hermeticamente fechado.
- Manter o produto afastado de luz. Evitar a exposição ao calor.
- **Temperatura recomendada de armazenagem:** 2-25 °C
- **Utilização(ões) final(is) específica(s)** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

SECÇÃO 8: Controlo da exposição/Protecção individual

- **Indicações adicionais para concepção de instalações técnicas:** Fonte de olho e ducha de segurança nos lugares de uso e armazenamento.
- **Parâmetros de controlo**

· **Componentes cujo valor do limite de exposição no local de trabalho deve ser monitorizado:**

1310-73-2 hidróxido de sódio

VLE (PT)	Valor limite de exposição – concentração máxima: 2 mg/m ³ Irritação ocular, do TRS, cutânea
----------	---

· **DNEL**

1310-73-2 hidróxido de sódio

por inalação	DNEL (exposição longa - efeitos locais) 1 mg/m ³ (trabalhador)
--------------	---

· **Indicações adicionais:** Foram utilizadas como base as listas válidas à data da elaboração.

· **Controlo da exposição**

· **Equipamento de protecção individual:**

· **Medidas gerais de protecção e higiene:**

Devem ser respeitadas as medidas de prevenção habituais para o manuseamento de produtos químicos.

Lavar as mãos antes das pausas e no fim do trabalho.

Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar.

Evite o contato físico com o material.

Evitar a formação de névoas/vapors/aerossóis.

Evitar respirar as névoas/vapores/aerossóis.

O tipo de equipamento de protecção deve ser selecionado em função da concentração e da quantidade da substância perigosa ao lugar de trabalho.

· **Protecção respiratória:**

Sob boa ventilação/exaustão no local de trabalho, o uso desses produtos não devem exigir protecção respiratória. Caso ocorra hiperexposição e a ventilação não for adequada para manter as concentrações no ar em níveis aceitáveis, o uso de protecção respiratória deve ser avaliada por um profissional qualificado.

Use equipamento testado e aprovado por normas, tais como as NIOSH (EUA) ou CEN (UE).

· **Protecção das mãos:**



Luvas de protecção

O material das luvas tem de ser impermeável e resistente ao produto / à substância / preparação.

Uma vez que não foram realizados testes nesta área, não podemos recomendar um determinado tipo de material para as luvas que seja adequado para o produto / a preparação / a mistura de químicos.

Escolher o material das luvas tendo em consideração a durabilidade, a permeabilidade e a degradação.

Use equipamento testado e aprovado por normas, tais como as NIOSH (EUA) ou CEN (UE).

· **Material das luvas**

A escolha das luvas mais adequadas não depende apenas do material, mas também de outras características qualitativas e varia de fabricante para fabricante. O facto de o produto ser composto por uma variedade de materiais leva a que não seja possível prever a duração dos mesmos e, consequentemente, das luvas, sendo assim necessário proceder a uma verificação antes da sua utilização.

· **Tempo de penetração no material das luvas** Deve informar-se sobre a validade exacta das suas luvas junto do fabricante e respeitá-la.

· **Protecção dos olhos:**



Usar escudo facial/protecção ocular.

Use equipamento testado e aprovado por normas, tais como as NIOSH (EUA) ou CEN (UE).

(continuação na página 4)

Ficha de dados de segurança

em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

data da impressão 14.12.2018

Número da versão 10

Revisão: 14.12.2018

Nome comercial: TOTAL PROTEIN REAGENT

· Protecção da pele: Vestuário de protecção no trabalho

(continuação da página 3)

SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas

· Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

· Informações gerais

· Aspeto:

Forma: Líquido

Cor: Azul

· Odor: Não característico.

· Limiar olfactivo: Não classificado.

· valor pH: > 12

· Mudança do estado:

Ponto de fusão: Não aplicável.

Ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição: Não classificado.

Ponto de solidificação: Não classificado.

· Ponto de inflamação: Não aplicável.

· Inflamabilidade (sólido, gás): Não aplicável

· Temperatura de ignição: Não classificado.

· Temperatura de decomposição: Não classificado.

· Temperatura de autoignição: O produto não é auto-inflamável.

· Propriedades explosivas: O produto não corre o risco de explosão.

· Pressão de vapor: Não classificado.

· Densidade:

Densidade relativa em 20 °C 1,022 g/cm³

Densidade de vapor Não classificado.

Taxa de evaporação: Não classificado.

· Solubilidade em / miscibilidade com água: Completamente misturável.

· Coeficiente de partição: n-octanol/água Não classificado.

· Viscosidade:

Dinâmico: Não classificado.

· Outras informações Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

SECÇÃO 10: Estabilidade e reactividade

· **Reactividade** Pode ser corrosivo para os metais.· **Estabilidade química** Estável se conservado nas condições de armazenagem recomendadas.· **Possibilidade de reacções perigosas** Não existe mais nenhuma reacções perigosas se usado de acordo com as especificações.· **Condições a evitar** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

· Materiais incompatíveis:

Oxidantes fortes, Ácidos fortes

Metais.

· **Produtos de decomposição perigosos:** Possibilidade de libertação de produtos de decomposição perigosos.· **Outras informações:** Estável se armazenado à temperatura recomendada e protegido da luz. Evitar a exposição ao calor.

SECÇÃO 11: Informação toxicológica

· Informações sobre os efeitos toxicológicos

· **Toxicidade aguda** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.· **Valores LD/LC50 relevantes para a classificação:**

Informação sobre os componentes:

7758-99-8 sulfato de cobre(II), pentahidrato

por via oral	LD50	960 mg/kg (rato)
	LDL0	1.088 mg/kg (humanos)
por via dérmica	LD50	>2.000 mg/kg (rato)

· **Efeito de irritabilidade primário:**· **Corrosão/irritação cutânea**

Provoca irritação cutânea.

· **Lesões oculares graves/irritação ocular**

Provoca irritação ocular grave.

· **Sensibilização respiratória ou cutânea** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.· **Avisos adicionais de toxicologia:** O efeito corrosivo não pode ser excluído por causa do valor do pH.

(continuação na página 5)

Ficha de dados de segurança

em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

data da impressão 14.12.2018

Número da versão 10

Revisão: 14.12.2018

Nome comercial: TOTAL PROTEIN REAGENT

(continuação da página 4)

- *Efeitos CMR (carcinogenicidade, mutagenicidade e efeitos tóxicos na reprodução)*
- *Mutagenicidade em células germinativas* Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- *Carcinogenicidade* Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- *Toxicidade reprodutiva* Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- *Órgãos alvo*
- *Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição única* Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- *Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição repetida* Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- *Perigo de aspiração* Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

SECCÃO 12: Informação ecológica

- **Toxicidade**
- **Toxicidade aquática:**
Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.
Informação sobre os componentes:

1310-73-2 hidróxido de sódio

EC50/15min	22 mg/l (Photobacterium phosphoreum)
EC50/48h	40,4 mg/l (Ceriodaphnia)
LC50/96h	125 mg/l (Gambusia affinis)

7758-99-8 sulfato de cobre(II), pentahidrato


EC50/48h	0,02 mg/l (Daphnia)
LC50/96h	0,11 mg/l (Onchorhyncus mykiss)

- **Persistência e degradabilidade** Não há dados disponíveis.
- **Comportamento em sistemas ambientais:**
- **Potencial de bioacumulação** Não há dados disponíveis.
- **Mobilidade no solo** Não há dados disponíveis.
- **Outras indicações ecológicas:**
- **Indicações gerais:**
Atualmente não estão disponíveis avaliações ecotoxicológicas.
Classe de perigo para a água 2 (D) (auto-classificação): perigoso para a água.
Pode levar a alterações no pH e degradação da vida aquática.
Não deixar chegar às águas subterrâneas, aos cursos de água nem à canalização.
Siga o procedimento para a eliminação, ver o capítulo 13.
- **Resultados da avaliação PBT e mPmB**
- **PBT:** Não aplicável.
- **mPmB:** Não aplicável.
- **Outros efeitos adversos** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

SECCÃO 13: Considerações relativas à eliminação

- **Métodos de tratamento de resíduos**
- **Recomendação:** Eliminação residual conforme o regulamento dos serviços públicos para resíduos perigosos.
- **Embalagens contaminadas:**
- **Recomendação:** Eliminação residual conforme o regulamento dos serviços públicos para resíduos perigosos.
- **Embalagens Primária:** Garrafa de plástico (polietileno de alta densidade)

SECCÃO 14: Informações relativas ao transporte

· Número ONU	UN1824
· ADR, IMDG, IATA	
· Designação oficial de transporte da ONU	1824 HIDRÓXIDO DE SÓDIO EM SOLUÇÃO
· ADR	SODIUM HYDROXIDE SOLUTION
· IMDG, IATA	
· Classes de perigo para efeitos de transporte	
· ADR, IMDG, IATA	
	
· Classe	8 Matérias corrosivas
· Rótulo	8
· Grupo de embalagem	III
· ADR, IMDG, IATA	
· Perigos para o ambiente:	Não aplicável.
· Precauções especiais para o utilizador	Atenção: Matérias corrosivas

(continuação na página 6)

Ficha de dados de segurança

em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

data da impressão 14.12.2018

Número da versão 10

Revisão: 14.12.2018

Nome comercial: TOTAL PROTEIN REAGENT

(continuação da página 5)

· <i>Nº Kemler:</i>	80
· <i>Nº EMS:</i>	F-A,S-B
· <i>Segregation groups</i>	Alkalis
· <i>Stowage Category</i>	A
· <i>Segregation Code</i>	SG35 Stow "separated from" acids.
· Transporte a granel em conformidade com o anexo II da Convenção MARPOL e o Código IBC	Não aplicável.
· Transporte/outras informações:	

· ADR	
· <i>Quantidades Limitadas (LQ)</i>	5L
· <i>Quantidades exceptuadas (EQ)</i>	Código: E1 Quantidade líquida máxima por embalagem interior: 30 ml Quantidade líquida máxima por embalagem exterior: 1000 ml
· <i>Categoria de transporte</i>	3
· <i>Código de restrição em túneis</i>	E

· IMDG	
· <i>Limited quantities (LQ)</i>	5L
· <i>Excepted quantities (EQ)</i>	Code: E1 Quantidade líquida máxima por embalagem interior: 30 ml Quantidade líquida máxima por embalagem exterior: 1000 ml
· UN "Model Regulation":	UN 1824 HIDRÓXIDO DE SÓDIO EM SOLUÇÃO, 8, III

SECCÃO 15: Informação sobre regulamentação

- **Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente**
- **Diretiva 2012/18/UE**
- *Substâncias perigosas designadas - ANEXO I* Nenhum dos componentes se encontra listado.
- *Regulamento (CE) n.º 1907/2006 ANEXO XVII* Condições de limitação: 3
- **Avaliação da segurança química:** Não foi realizada nenhuma Avaliação de Segurança Química.

SECCÃO 16: Outras informações

As informações fornecidas baseiam-se no estado actual dos nossos conhecimentos, embora não representem uma garantia das propriedades do produto e não fundamentam uma relação contratual.

- **Frases relevantes**
- H290 Pode ser corrosivo para os metais.
- H302 Nocivo por ingestão.
- H314 Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves.
- H318 Provoca lesões oculares graves.
- H400 Muito tóxico para os organismos aquáticos.
- H410 Muito tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.
- **Departamento que elaborou a ficha de segurança:** Departamento de Segurança de Produtos
- **Contacto** Departamento de Segurança de Produtos
- **Abreviaturas e acrónimos:**
- SVHC : Substances of Very High Concern
- ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
- IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
- IATA: International Air Transport Association
- GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
- EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
- ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
- CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
- DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)
- LC50: Lethal concentration, 50 percent
- LD50: Lethal dose, 50 percent
- NOEC : No Observed Effect Concentration
- EC50: Effective concentration, 50 percent
- vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
- IC50 : Inhibitory concentration, 50 percent.
- Met. Corr. 1: Corrosivo para os metais – Categoria 1
- Acute Tox. 4: Toxicidade aguda – Categoria 4
- Skin Corr. 1A: Corrosão/irritação cutânea – Categoria 1A
- Skin Irrit. 2: Corrosão/irritação cutânea – Categoria 2
- Eye Dam. 1: Lesões oculares graves/irritação ocular – Categoria 1
- Eye Irrit. 2: Lesões oculares graves/irritação ocular – Categoria 2
- Aquatic Acute 1: Perigoso para o ambiente aquático - perigo agudo para o ambiente aquático – Categoria 1
- Aquatic Chronic 1: Perigoso para o ambiente aquático - perigo de longo prazo para o ambiente aquático – Categoria 1
- Aquatic Chronic 3: Perigoso para o ambiente aquático - perigo de longo prazo para o ambiente aquático – Categoria 3

- **Dados alterados em comparação à versão anterior**

SECÇÃO 1: Identificação da substância/mistura e da sociedade/empresa

- **Identificador do produto**
- **Nome comercial:** TOTAL PROTEIN STANDARD 6 g/dL
- **Código do produto:** PRTB-4XXX
- **Sinónimos:** TOTAL PROTEIN STD 6 g/dL
- **Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas**
- **Utilização da substância / da preparação**
Dispositivo para diagnóstico IN VITRO
Produto incluído no kit (s) :
- Kit é composto de dois reagentes e um padrão : PROB-0600 / 0700
- **Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança**
- **Fabricante/fornecedor:**
ELITech Clinical Systems SAS
Zone Industrielle
61500 Sées • France
Tel : +33 (0)2 33 81 21 00
Fax : +33 (0)2 33 28 77 51
www.elitechgroup.com
MSDS.ECS-SAS@elitechgroup.com
- **Entidade para obtenção de informações adicionais:** Departamento de Segurança de Produtos
- **Número de telefone de emergência:** Contacte o seu distribuidor ou centro de controle de veneno em seu país

SECÇÃO 2: Identificação dos perigos

- **Classificação da substância ou mistura**
- **Classificação em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008** O produto não foi classificado em conformidade com o regulamento CLP.
- **Elementos do rótulo**
- **Rotulagem em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 -**
- **Pictogramas de perigo -**
- **Palavra-sinal -**
- **Advertências de perigo -**
- **Outros perigos**
- **Resultados da avaliação PBT e mPmB**
- **PBT:** Não aplicável.
- **mPmB:** Não aplicável.

SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

- **Caracterização química:** Misturas
- **Descrição:**
Mistura de substâncias.
Solução aquosa.
- **Substâncias perigosas:** Não em quantidade a declarado.
- **Avisos adicionais:** Contém um componente de origem animal.

SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

- **Descrição das medidas de primeiros socorros**
- **Indicações gerais:** Mostrar esta ficha de dados de segurança ao médico.
- **Em caso de inalação:**
Assegurar que exista ar fresco.
Retirar a pessoa da zona contaminada.
Se necessário administrar respiração artificial.
Se sintomas aparecem, consultar um médico.
- **Em caso de contacto com os olhos:**
Proteger o olho não atingido.
Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível.
Enxaguar os olhos durante alguns minutos sob água corrente, mantendo as pálpebras abertas. Em caso de aparência dos sintomas, consultar o médico.
- **Em caso de ingestão:**
Nunca dê nada a ingerir a uma pessoa que esteja inconsciente .
Enxaguar a boca.
Procure o conselho a um médico ou centro de controle de veneno.
- **Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados**
Os sintomas e efeitos mais importantes conhecidos descrevem-se nas secções 2 e 11.
- **Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários** Contacte uma pessoa treinada em primeiros socorros / um médico.

Ficha de dados de segurança

em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

data da impressão 14.12.2018

Número da versão 8

Revisão: 14.12.2018

Nome comercial: TOTAL PROTEIN STANDARD 6 g/dL

(continuação da página 1)

SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios

- **Meios de extinção**
- **Meios adequados de extinção:**
Coordenar no local medidas para extinção do fogo.
CO₂, pó extintor ou jacto de água. Um incêndio de grandes dimensões deve ser combatido com jacto de água ou espuma resistente ao álcool.
- **Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura** Possibilidade de formação de gases tóxicos devido a aquecimento ou em caso de incêndio.
- **Recomendações para o pessoal de combate a incêndios**
- **Equipamento especial de protecção:** Como com todos os incêndios, usar um respirador e roupa de protecção.

SECÇÃO 6: Medidas a tomar em caso de fugas acidentais

- **Precauções individuais, equipamento de protecção e procedimentos de emergência**
Prever a existência de ventilação suficiente.
Evite o contacto físico com o material.
Evitar a formação de névoas/vapores/aerossóis.
Evitar respirar as névoas/vapores/aerossóis.
- **Precauções a nível ambiental:** Impedir a infiltração em canalizações, minas ou caves.
- **Métodos e materiais de confinamento e limpeza:**
Recolher com produtos que absorvam líquidos (areia, seixos, absorventes universais, serradura).
Limpar cuidadosamente o local do acidente.
- **Remissão para outras secções**
Para informações sobre uma manipulação segura, ver o capítulo 7.
Para informações referentes ao equipamento de protecção individual, ver o capítulo 8.
Para informações referentes à eliminação residual, ver o capítulo 13.

SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

- **Manuseamento:**
- **Precauções para um manuseamento seguro**
Assegurar uma boa ventilação / exaustão no local de trabalho.
Abrir e manusear o recipiente com cuidado
Evite o contacto físico com o material.
Evitar a formação de névoas/vapores/aerossóis.
Evitar respirar as névoas/vapores/aerossóis.
Respeite as advertências do rótulo.
- **Precauções para prevenir incêndios e explosões:** Não são necessárias medidas especiais.
- **Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades**
- **Armazenagem:**
- **Requisitos para espaços ou contentores para armazenagem:** Sem requisitos especiais.
- **Avisos para armazenagem conjunta:** Não necessário.
- **Outros avisos sobre as condições de armazenagem:**
Manter o recipiente bem fechado.
Manter o produto afastado de luz. Evitar a exposição ao calor.
- **Temperatura recomendada de armazenagem:** 2-25 °C
- **Utilização(ões) final(is) específica(s)** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

SECÇÃO 8: Controlo da exposição/Protecção individual

- **Indicações adicionais para concepção de instalações técnicas:** Não existem outras informações, ver ponto 7.
- **Parâmetros de controlo**
- **Componentes cujo valor do limite de exposição no local de trabalho deve ser monitorizado:**
O produto não contém quantidades relevantes de substâncias cujo valor limite relacionado no local de trabalho tenha que ser monitorizado.
Informação sobre os componentes:

26628-22-8 azida de sódio (< 0,1%)

VLE (PT)	Valor limite de exposição – concentração máxima: 0,29 mg/m ³ , 0,11* ppm *vapor; A4; Afeção cardíaca; Lesão pulmonar
IOELV (EU)	Valor para exposição curta: 0,3 mg/m ³ Valor para exposição longa: 0,1 mg/m ³ Cutânea

- **Indicações adicionais:** Foram utilizadas como base as listas válidas à data da elaboração.
- **Controlo da exposição**
- **Equipamento de protecção individual:**
- **Medidas gerais de protecção e higiene:**
Devem ser respeitadas as medidas de prevenção habituais para o manuseamento de produtos químicos.
Lavar as mãos antes das pausas e no fim do trabalho.
Evite o contacto físico com o material.
Evitar a formação de névoas/vapores/aerossóis.
Evitar respirar as névoas/vapores/aerossóis.

(continuação na página 3)

Ficha de dados de segurança em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

data da impressão 14.12.2018

Número da versão 8

Revisão: 14.12.2018

Nome comercial: TOTAL PROTEIN STANDARD 6 g/dL

(continuação da página 2)

O tipo de equipamento de protecção deve ser seleccionado em função da concentração e da quantidade da substância perigosa ao lugar de trabalho.

· **Protecção respiratória:**

Sob boa ventilação/exaustão no local de trabalho, o uso desses produtos não devem exigir protecção respiratória. Caso ocorra hipereposição e a ventilação não for adequada para manter as concentrações no ar em níveis aceitáveis, o uso de protecção respiratória deve ser avaliada por um profissional qualificado.

Use equipamento testado e aprovado por normas, tais como as NIOSH (EUA) ou CEN (UE).

· **Protecção das mãos:**



Luvas de protecção

O material das luvas tem de ser impermeável e resistente ao produto / à substância / preparação.

Uma vez que não foram realizados testes nesta área, não podemos recomendar um determinado tipo de material para as luvas que seja adequado para o produto / a preparação / a mistura de químicos.

Escolher o material das luvas tendo em consideração a durabilidade, a permeabilidade e a degradação.

Use equipamento testado e aprovado por normas, tais como as NIOSH (EUA) ou CEN (UE).

· **Material das luvas**

A escolha das luvas mais adequadas não depende apenas do material, mas também de outras características qualitativas e varia de fabricante para fabricante. O facto de o produto ser composto por uma variedade de materiais leva a que não seja possível prever a duração dos mesmos e, consequentemente, das luvas, sendo assim necessário proceder a uma verificação antes da sua utilização.

· **Tempo de penetração no material das luvas** Deve informar-se sobre a validade exacta das suas luvas junto do fabricante e respeitá-la.

· **Protecção dos olhos:**

Óculos de protecção

Use equipamento testado e aprovado por normas, tais como as NIOSH (EUA) ou CEN (UE).

· **Protecção da pele:** Vestuário de protecção no trabalho

SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas

· **Informações sobre propriedades físicas e químicas de base**

· **Informações gerais**

· **Aspetto:**

Forma: Líquido

Cor: Incolor

· **Odor:** Inodoro

· **Limiar olfactivo:** Não classificado.

· **valor pH em 20 °C:** ~7

· **Mudança do estado:**

Ponto de fusão: Não aplicável.

Ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição: Não classificado.

Ponto de solidificação: Não classificado.

· **Ponto de inflamação:** Não aplicável.

· **Inflamabilidade (sólido, gás):** Não aplicável

· **Temperatura de ignição:** Não classificado.

· **Temperatura de decomposição:** Não classificado.

· **Temperatura de autoignição:** O produto não é auto-inflamável.

· **Propriedades explosivas:** O produto não corre o risco de explosão.

· **Pressão de vapor:** Não classificado.

· **Densidade:**

Densidade relativa em 20 °C 1,016 g/cm³

Densidade de vapor Não classificado.

Taxa de evaporação: Não classificado.

· **Solubilidade em / miscibilidade com**

água: Miscível

· **Coefficiente de partição: n-octanol/água** Não classificado.

· **Viscosidade:**

Dinâmico: Não classificado.

· **Outras informações** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

SECÇÃO 10: Estabilidade e reactividade

· **Reactividade** Ver o § Possibilidade de reacções perigosas.

· **Estabilidade química** Estável se conservado nas condições de armazenagem recomendadas.

· **Possibilidade de reacções perigosas**

Não existe mais nenhuma reacções perigosas se usado de acordo com as especificações.

A azida de sódio, contida no produto (<0,1%), pode reagir com cobre e as canalizações de chumbo e formar azidas metálicas explosivas. Se inserida na canalizações, lavar com água abundantemente .

(continuação na página 4)

Ficha de dados de segurança

em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

data da impressão 14.12.2018

Número da versão 8

Revisão: 14.12.2018

Nome comercial: TOTAL PROTEIN STANDARD 6 g/dL

(continuação da página 3)

- **Materiais incompatíveis:**
Oxidantes fortes.
Azida de sódio (26628-22-8) : incompatível com ácidos e alguns metais; forma compostos explosivos sensíveis.
- **Produtos de decomposição perigosos:** Possibilidade de libertação de produtos de decomposição perigosos
- **Outras informações:** Estável se armazenado à temperatura recomendada e protegido da luz. Evitar a exposição ao calor.

SECCÃO 11: Informação toxicológica

- **Informações sobre os efeitos toxicológicos**
- **Toxicidade aguda** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Valores LD/LC50 relevantes para a classificação:**
Informação sobre os componentes:

26628-22-8 azida de sódio

por via oral	LD50	27 mg/kg (mouse)
por via dérmica	LD50	20 mg/kg (coelho)
por inalação	LC50	37 mg/m3 (rato)

- **Efeito de irritabilidade primário:**
- **Corrosão/irritação cutânea** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Lesões oculares graves/irritação ocular** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Sensibilização respiratória ou cutânea** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Avisos adicionais de toxicologia:**
A ingestão de grandes quantidades de azida de sódio pode causar : náuseas, vômitos, dificuldade respiratória e em certas circunstâncias aumento da frequência cardíaca e/ou hipersensibilidade.
- **Efeitos CMR (carcinogenicidade, mutagenicidade e efeitos tóxicos na reprodução)**
- **Mutagenicidade em células germinativas** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Carcinogenicidade** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Toxicidade reprodutiva** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Órgãos alvo**
- **Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição única** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição repetida** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Perigo de aspiração** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

SECCÃO 12: Informação ecológica

- **Toxicidade**
- **Toxicidade aquática:**
Informação sobre os componentes:

26628-22-8 azida de sódio

EC50/48h	4,2 mg/l (Daphnia)
LC50/96h	0,68 mg/l (Lepomis macrochirus)

- **Persistência e degradabilidade** Não há dados disponíveis.
- **Comportamento em sistemas ambientais:**
- **Potencial de bioacumulação** Não há dados disponíveis.
- **Mobilidade no solo** Não há dados disponíveis.
- **Outras indicações ecológicas:**
- **Indicações gerais:**
Atualmente não estão disponíveis avaliações ecotoxicológicas.
Não deixar chegar substâncias concentradas, ou seja quantidades grandes, às águas subterrâneas, aos cursos de água ou à canalização.
Classe de perigo para a água 1 (D) (auto-classificação): pouco perigoso para a água
Siga o procedimento para a eliminação, ver o capítulo 13.
- **Resultados da avaliação PBT e mPmB**
- **PBT:** Não aplicável.
- **mPmB:** Não aplicável.
- **Outros efeitos adversos** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

SECCÃO 13: Considerações relativas à eliminação

- **Métodos de tratamento de resíduos**
- **Recomendação:** Eliminação residual conforme o regulamento dos serviços públicos.
- **Embalagens contaminadas:**
- **Recomendação:** Eliminação residual conforme o regulamento dos serviços públicos.
- **Meio de limpeza recomendado:**
A azida de sódio, contida no produto (<0,1%), pode reagir com cobre e as canalizações de chumbo e formar azidas metálicas explosivas. Se inserida na canalizações, lavar com água abundantemente .
- **Embalagens Primária:** Garrafa de plástico (polietileno de alta densidade)

(continuação na página 5)

PT

Ficha de dados de segurança
em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

data da impressão 14.12.2018

Número da versão 8

Revisão: 14.12.2018

Nome comercial: TOTAL PROTEIN STANDARD 6 g/dL

(continuação da página 4)

SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

· Número ONU · ADR, ADN, IMDG, IATA	Não aplicável. -
· Designação oficial de transporte da ONU · ADR, ADN, IMDG, IATA	-
· Classes de perigo para efeitos de transporte · ADR, ADN, IMDG, IATA · Classe	-
· Grupo de embalagem · ADR, IMDG, IATA	-
· Perigos para o ambiente: · Poluente das águas:	Não
· Precauções especiais para o utilizador	Não aplicável.
· Transporte a granel em conformidade com o anexo II da Convenção MARPOL e o Código IBC	Não aplicável.
· UN "Model Regulation":	-

SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação

- Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente
- Diretiva 2012/18/UE
- Substâncias perigosas designadas - ANEXO I Nenhum dos componentes se encontra listado.
- Avaliação da segurança química: Não foi realizada nenhuma Avaliação de Segurança Química.

SECÇÃO 16: Outras informações

As informações fornecidas baseiam-se no estado actual dos nossos conhecimentos, embora não representem uma garantia das propriedades do produto e não fundamentam uma relação contratual.

- Departamento que elaborou a ficha de segurança: Departamento de Segurança de Produtos
- Contacto Departamento de Segurança de Produtos
- Abreviaturas e acrónimos:
ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
IATA: International Air Transport Association
GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent
NOEC : No Observed Effect Concentration
EC50: Effective concentration, 50 percent
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
IC50 : Inhibitory concentration, 50 percent.

- * Dados alterados em comparação à versão anterior

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

- **Identificatore del prodotto**
- **Denominazione commerciale:** **TOTAL PROTEIN REAGENT**
- **Articolo numero:** PROB-5XXX / 0850R
- **Sinonimi** TOTAL PROTEIN PLUS R / TOTAL PROTEIN ENVOY R / TOTAL PROTEIN R
- **Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati**
- **Utilizzazione della Sostanza / del Preparato**
Reagente per uso diagnostico IN VITRO
Prodotto incluso nel(nei) kit :
- Kit composto da uno reagente : PROB-0250 / 0850 / M830
- Kit composto da uno reagente e uno calibratore : PROB-0600 / 0700
- **Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza**
- **Produttore/fornitore:**
ELITech Clinical Systems SAS
Zone Industrielle
61500 Sées • France
Tel : +33 (0)2 33 81 21 00
Fax : +33 (0)2 33 28 77 51
www.elitechgroup.com
MSDS.ECS-SAS@elitechgroup.com
- **Informazioni fornite da:** Dipartimento Segurança de Produtos
- **Numero telefonico di emergenza:** Contattate il vostro distributore o un centro antiveneni nel vostro paese.

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

- **Classificazione della sostanza o della miscela**
- **Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**



GHS05

Met. Corr.1 H290 Può essere corrosivo per i metalli.



GHS07

Skin Irrit. 2 H315 Provoca irritazione cutanea.

Eye Irrit. 2 H319 Provoca grave irritazione oculare.

Aquatic Chronic 3 H412 Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

- **Elementi dell'etichetta**
- **Etichettatura secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008** Il prodotto è classificato ed etichettato conformemente al regolamento CLP.
- **Pittogrammi di pericolo**



GHS05

- **Avvertenza** Attenzione
- **Indicazioni di pericolo**
Può essere corrosivo per i metalli.
Provoca irritazione cutanea.
Provoca grave irritazione oculare.
Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
- **Consigli di prudenza**
Non disperdere nell'ambiente.
Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.
IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo.
Continuare a sciacquare.
Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.
Assorbire la fuoriuscita per evitare danni materiali.
- **Altri pericoli**
- **Risultati della valutazione PBT e vPvB**
- **PBT:** Non applicabile.
- **vPvB:** Non applicabile.

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

- **Caratteristiche chimiche:** Miscela
- **Descrizione:**
Miscela di sostanze.

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 14.12.2018

Numero versione 10

Revisione: 14.12.2018

Denominazione commerciale: TOTAL PROTEIN REAGENT

(Segue da pagina 1)

Soluzione acquosa.

· Sostanze pericolose:

CAS: 1310-73-2 EINECS: 215-185-5	idrossido di sodio Met. Corr.1, H290; Skin Corr. 1A, H314	≤2,5%
CAS: 7758-99-8 EINECS: 231-847-6	solfato di rame(II), pentaidrato Eye Dam. 1, H318; Aquatic Acute 1, H400 (M=10); Aquatic Chronic 1, H410 (M=10); Acute Tox. 4, H302	<0,5%

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso**· Descrizione delle misure di primo soccorso****· Indicazioni generali:**

Mostrare questa scheda di sicurezza al medico.

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

· Inalazione:

Assicurare l'apporto di aria fresca.

Allontanare la persona dalla zona contaminata.

Praticare eventualmente la respirazione artificiale.

In caso di sintomi, consultare il medico.

· Contatto con la pelle:

Togliersi di dosso gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.

IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Lavare abbondantemente con acqua e sapone.

In caso di sintomi, consultare il medico.

· Contatto con gli occhi:

Proteggere l'occhio non colpito.

Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo.

Lavare con acqua corrente per diversi minuti tenendo le palpebre ben aperte. Se persiste il dolore consultare il medico.

· Ingestione:

Non dare mai niente per bocca a una persona in stato di incoscienza.

Risciacquare la bocca.

Consultare il medico o un centro antiveleni.

· Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati I più importanti sintomi ed effetti conosciuti sono descritti nelle sezioni 2 e 11.**· Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali**

Contattare una persona formata nel primo soccorso / un medico.

SEZIONE 5: Misure antincendio**· Mezzi di estinzione****· Mezzi di estinzione idonei:**

Adottare provvedimenti antiincendio nei dintorni della zona colpita.

CO₂, polvere o acqua nebulizzata. Estinguere gli incendi di grosse dimensioni con acqua nebulizzata o con schiuma resistente all'alcool.**· Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela** Possibilità di liberazione di prodotti di decomposizione pericolosi.**· Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi****· Mezzi protettivi specifici:** Come per tutti gli incendi, indossare una protezione respiratoria e indumenti protettivi.**SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale****· Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza**

Indossare equipaggiamento protettivo. Allontanare le persone non equipaggiate.

Garantire una ventilazione sufficiente.

Togliersi di dosso gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.

Evitare il contatto fisico con il materiale.

Evitare la formazione la nebbia / i vapori / gli aerosol

Evitare di respirare la nebbia/i vapori/gli aerosol.

· Precauzioni ambientali: Impedire infiltrazioni nella fognatura/nelle acque superficiali/nelle acque freatiche.**· Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica:**

Assorbire la fuoriuscita per evitare danni materiali.

Raccogliere il liquido con materiale assorbente (sabbia, tripoli, legante universale, segatura).

Ripulire attentamente il luogo dell'incidente.

Effettuare il recupero o lo smaltimento in appositi serbatoi.

· Riferimento ad altre sezioni

Per informazioni relative ad un manipolazione sicura, vedere capitolo 7.

Per informazioni relative all'equipaggiamento protettivo ad uso personale vedere Capitolo 8.

Per informazioni relative allo smaltimento vedere Capitolo 13.

SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento**· Manipolazione:****· Precauzioni per la manipolazione sicura**

Accurata ventilazione/aspirazione nei luoghi di lavoro.

Aprire e manipolare i recipienti con cautela.

(continua a pagina 3)

Scheda di dati di sicurezza ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 14.12.2018

Numero versione 10

Revisione: 14.12.2018

Denominazione commerciale: TOTAL PROTEIN REAGENT

(Segue da pagina 2)

- Togliersi di dosso gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.
- Evitare il contatto fisico con il materiale.
- Evitare la formazione la nebbia / i vapori / gli aerosol
- Evitare di respirare la nebbia/i vapori/gli aerosol.
- Rispettare le avvertenze sull'etichetta.
- **Indicazioni in caso di incendio ed esplosione:** Non sono richiesti provvedimenti particolari.
- **Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità**
- **Stoccaggio:**
- **Requisiti dei magazzini e dei recipienti:**
- Può essere corrosivo per i metalli.
- Preferibile conservare nell'imballaggio originale.
- Conservare in ambiente fresco.
- **Indicazioni sullo stoccaggio misto:** Non conservare a contatto con materiali incompatibili (vedere capitolo 10).
- **Ulteriori indicazioni relative alle condizioni di immagazzinamento:**
- Mantenere i recipienti ermeticamente chiusi.
- Proteggere il prodotto dalla luce. Evitare l'esposizione al calore.
- **Temperatura di conservazione raccomandata:** 2-25 °C
- **Usi finali particolari** Non sono disponibili altre informazioni.

SEZIONE 8: Controllo dell'esposizione/protezione individuale

- **Ulteriori indicazioni sulla struttura di impianti tecnici:** Fontanelle lava-occhi e docce di sicurezza nell'area di stoccaggio e d'uso.
- **Parametri di controllo**

 · **Componenti i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro:**
1310-73-2 idrossido di sodio

TWA (Italia)	Limite Ceiling: 2 mg/m ³
--------------	-------------------------------------

 · **DNEL**
1310-73-2 idrossido di sodio

Per inalazione	DNEL (lungo termine - effetti locali)	1 mg/m ³ (lavoratore)
----------------	---------------------------------------	----------------------------------

 · **Ulteriori indicazioni:** Le liste valide alla data di compilazione sono state usate come base.

 · **Controlli dell'esposizione**

 · **Mezzi protettivi individuali:**

 · **Norme generali protettive e di igiene del lavoro:**

- Osservare le misure di sicurezza usuali nella manipolazione di sostanze chimiche.
- Lavarsi le mani prima dell'intervallo o a lavoro terminato.
- Togliersi di dosso gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.
- Evitare il contatto fisico con il materiale.
- Evitare la formazione la nebbia / i vapori / gli aerosol
- Evitare di respirare la nebbia/i vapori/gli aerosol.
- Il tipo di attrezzatura di protezione deve essere selezionato in funzione della concentrazione e la quantità di sostanza pericolosa al posto di lavoro.

 · **Maschera protettiva:**

Sotto buona ventilazione/aspirazione nei luoghi di lavoro, l'uso di questi prodotti non richiede protezioni per le vie respiratorie. In caso di eccessiva esposizione e se la ventilazione non è adeguata a mantenere la concentrazione dell'aria entro i livelli accettabili, un tecnico qualificato dovrà valutare l'uso di protezioni per le vie respiratorie.

Utilizzare mezzi protettivi testati e approvati dai competenti organismi di normazione, quali il NIODH (USA) il CEN (UE).

 · **Guanti protettivi:**

Guanti protettivi

Il materiale dei guanti deve essere impermeabile e stabile contro il prodotto/ la sostanza/ la formulazione.

A causa della mancanza di tests non può essere consigliato alcun tipo di materiale per i guanti con cui manipolare il prodotto / la formulazione / la miscela di sostanze chimiche.

Scelta del materiale dei guanti in considerazione dei tempi di passaggio, dei tassi di permeazione e della degradazione.

Utilizzare mezzi protettivi testati e approvati dai competenti organismi di normazione, quali il NIODH (USA) il CEN (UE).

 · **Materiale dei guanti**

La scelta dei guanti adatti non dipende soltanto dal materiale bensì anche da altre caratteristiche di qualità variabili da un produttore a un altro. Poiché il prodotto rappresenta una formulazione di più sostanze, la stabilità dei materiali dei guanti non è calcolabile in anticipo e deve essere testata prima dell'impiego

· **Tempo di permeazione del materiale dei guanti** Richiedere dal fornitore dei guanti il tempo di passaggio preciso il quale deve essere rispettato.

 · **Occhiali protettivi:**

Utilizzare schermo facciale/Proteggere gli occhi.

Utilizzare mezzi protettivi testati e approvati dai competenti organismi di normazione, quali il NIODH (USA) il CEN (UE).

· **Tuta protettiva:** Tuta protettiva

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 14.12.2018

Numero versione 10

Revisione: 14.12.2018

Denominazione commerciale: TOTAL PROTEIN REAGENT

(Segue da pagina 3)

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche· **Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali**· **Indicazioni generali**· **Aspetto:**

Forma: Liquido

Colore: Blu

· **Odore:**

Non caratteristico.

· **Soglia olfattiva:**

Non definito.

· **valori di pH:**

> 12

· **Cambiamento di stato**

Punto di fusione: Non applicabile.

Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione: Non definito.

Punto di scorrimento: Non definito.

· **Punto di infiammabilità:**

Non applicabile.

· **Infiammabilità (solidi, gas):**

Non applicabile

· **Temperatura di accensione:**

Non definito.

· **Temperatura di decomposizione:**

Non definito.

· **Temperatura di autoaccensione:**

Prodotto non autoinfiammabile.

· **Proprietà esplosive:**

Prodotto non esplosivo.

· **Tensione di vapore:**

Non definito.

· **Densità:**Densità relativa a 20 °C 1,022 g/cm³

Densità di vapore: Non definito.

Velocità di evaporazione Non definito.

· **Solubilità in/Miscibilità con acqua:**

Completamente miscibile.

· **Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua:**

Non definito.

· **Viscosità:**

Dinamica: Non definito.

· **Altre informazioni**

Non sono disponibili altre informazioni.

SEZIONE 10: Stabilità e reattività· **Reattività** Può essere corrosivo per i metalli.· **Stabilità chimica** Stabile se conservato nelle condizione raccomandata.· **Possibilità di reazioni pericolose** Non reazioni pericolose se utilizzato secondo le norme.· **Condizioni da evitare** Non sono disponibili altre informazioni.· **Materiali incompatibili:**

Oxidantes fortes, acidos fortes

Metalli.

· **Prodotti di decomposizione pericolosi:** Possibilità di liberazione di prodotti di decomposizione pericolosi.· **Ulteriori dati:** Stabile se conservato alla temperatura raccomandata e protetto dalla luce. Evitare l'esposizione al calore.**SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche**· **Informazioni sugli effetti tossicologici**· **Tossicità acuta** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.· **Valori LD/LC50 rilevanti per la classificazione:**

Informazioni sugli componenti:

7758-99-8 solfato di rame(II), pentaidrato

Orale	LD50	960 mg/kg (ratto)
	LDL0	1.088 mg/kg (umana)
Cutaneo	LD50	>2.000 mg/kg (ratto)

· **Irritabilità primaria:**· **Corrosione/irritazione cutanea**

Provoca irritazione cutanea.

· **Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi**

Provoca grave irritazione oculare.

· **Sensibilizzazione respiratoria o cutanea** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.· **Ulteriori dati tossicologici:** Dovuto al valore pH non è possibile escludere una azione corrosiva.· **Effetti CMR (cancerogenicità, mutagenicità e tossicità per la riproduzione)**· **Mutagenicità delle cellule germinali** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.· **Cancerogenicità** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.· **Tossicità per la riproduzione** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

(continua a pagina 5)

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 14.12.2018

Numero versione 10

Revisione: 14.12.2018

Denominazione commerciale: TOTAL PROTEIN REAGENT

(Segue da pagina 4)

- *Organi bersaglio*
- *Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola* Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- *Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta* Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- *Pericolo in caso di aspirazione* Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

- **Tossicità**
- **Tossicità acquatica:**
Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
Informazioni sugli componenti:

1310-73-2 idrossido di sodio

EC50/15min	22 mg/l (Photobacterium phosphoreum)
EC50/48h	40,4 mg/l (Ceriodaphnia)
LC50/96h	125 mg/l (Gambusia affinis)

7758-99-8 solfato di rame(II), pentaidrato

EC50/48h	0,02 mg/l (Daphnia)
LC50/96h	0,11 mg/l (Onchorhyncus mykiss)

- **Persistenza e degradabilità** Nessun dato disponibile.
- **Comportamento in compartimenti ecologici:**
- **Potenziale di bioaccumulo** Nessun dato disponibile.
- **Mobilità nel suolo** Nessun dato disponibile.
- **Ulteriori indicazioni in materia ambientale:**
- **Ulteriori indicazioni:**
Non disponiamo attualmente di valori di tossicità ambientale.
Pericolosità per le acque classe 2 (D) (Autoclassificazione): pericoloso
Può portare a variazioni di pH e il deterioramento della vita acquatica.
Non immettere nelle acque freatiche, nei corsi d'acqua o nelle fognature.
Seguire le procedure per lo smaltimento vedere Capitolo 13.
- **Risultati della valutazione PBT e vPvB**
- **PBT:** Non applicabile.
- **vPvB:** Non applicabile.
- **Altri effetti avversi** Non sono disponibili altre informazioni.

SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento

- **Metodi di trattamento dei rifiuti**
- **Consigli:** Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative sui rifiuti pericolosi.
- **Imballaggi non puliti:**
- **Consigli:** Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative sui rifiuti pericolosi.
- **Imballaggi primario:** Bottiglia di plastica (polietilene ad alta densità)

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

· Numero ONU · ADR, IMDG, IATA	UN1824
· Nome di spedizione dell'ONU · ADR · IMDG, IATA	1824 IDROSSIDO DI SODIO IN SOLUZIONE SODIUM HYDROXIDE SOLUTION
· Classi di pericolo connesso al trasporto · ADR, IMDG, IATA	
 · Classe · Etichetta	8 Materie corrosive 8
· Gruppo di imballaggio · ADR, IMDG, IATA	III
· Pericoli per l'ambiente:	Non applicabile.
· Precauzioni speciali per gli utilizzatori · Numero Kemler: · Numero EMS: · Segregation groups · Stowage Category	Attenzione: Materie corrosive 80 F-A,S-B Alkalis A

(continua a pagina 6)

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 14.12.2018

Numero versione 10

Revisione: 14.12.2018

Denominazione commerciale: TOTAL PROTEIN REAGENT

(Segue da pagina 5)

· <i>Segregation Code</i>	SG35 Stow "separated from" acids.
· Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL ed il codice IBC	Non applicabile.
· Trasporto/ulteriori indicazioni:	
· ADR	
· <i>Quantità limitate (LQ)</i>	5L
· <i>Quantità esenti (EQ)</i>	Codice: E1
	Quantità massima netta per imballaggio interno: 30 ml
	Quantità massima netta per imballaggio esterno: 1000 ml
· <i>Categoria di trasporto</i>	3
· <i>Codice di restrizione in galleria</i>	E
· IMDG	
· <i>Limited quantities (LQ)</i>	5L
· <i>Excepted quantities (EQ)</i>	Code: E1
	Quantità massima netta per imballaggio interno: 30 ml
	Quantità massima netta per imballaggio esterno: 1000 ml
· UN "Model Regulation":	UN 1824 IDROSSIDO DI SODIO IN SOLUZIONE, 8, III

SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione

- **Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela**
- **Direttiva 2012/18/UE**
- *Sostanze pericolose specificate - ALLEGATO I* Nessuno dei componenti è contenuto.
- **REGOLAMENTO (CE) n. 1907/2006 ALLEGATO XVII** Restrizioni: 3
- **Valutazione della sicurezza chimica:** Una valutazione della sicurezza chimica non è stata effettuata.

SEZIONE 16: Altre informazioni

I dati sono riportati sulla base delle nostre conoscenze attuali, non rappresentano tuttavia alcuna garanzia delle caratteristiche del prodotto e non motivano alcun rapporto giuridico contrattuale.

- **Frasei rilevanti**
- H290 Può essere corrosivo per i metalli.
- H302 Nocivo se ingerito.
- H314 Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.
- H318 Provoca gravi lesioni oculari.
- H400 Molto tossico per gli organismi acquatici.
- H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
- **Scheda rilasciata da:** Dipartimento Segurança de Productos
- **Interlocutore:** Dipartimento Segurança de Produtos
- **Abbreviazioni e acronimi:**
- SVHC : Substances of Very High Concern
- ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
- IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
- IATA: International Air Transport Association
- GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
- EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
- ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
- CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
- DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)
- LC50: Lethal concentration, 50 percent
- LD50: Lethal dose, 50 percent
- NOEC : No Observed Effect Concentration
- EC50: Effective concentration, 50 percent
- vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
- IC50 : Inhibitory concentration, 50 percent.
- Met. Corr.1: Sostanze o miscele corrosive per i metalli – Categoria 1
- Acute Tox. 4: Tossicità acuta – Categoria 4
- Skin Corr. 1A: Corrosione/irritazione della pelle – Categoria 1A
- Skin Irrit. 2: Corrosione/irritazione della pelle – Categoria 2
- Eye Dam. 1: Gravi lesioni oculari/irritazione oculare – Categoria 1
- Eye Irrit. 2: Gravi lesioni oculari/irritazione oculare – Categoria 2
- Aquatic Acute 1: Pericoloso per l'ambiente acquatico - pericolo acuto per l'ambiente acquatico – Categoria 1
- Aquatic Chronic 1: Pericoloso per l'ambiente acquatico - pericolo a lungo termine per l'ambiente acquatico – Categoria 1
- Aquatic Chronic 3: Pericoloso per l'ambiente acquatico - pericolo a lungo termine per l'ambiente acquatico – Categoria 3

- *** Dati modificati rispetto alla versione precedente**

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

- **Identificatore del prodotto**
- **Denominazione commerciale:** TOTAL PROTEIN STANDARD 6 g/dL
- **Articolo numero:** PRTB-4XXX
- **Sinonimi:** TOTAL PROTEIN STD 6 g/dL
- **Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati**
- **Utilizzazione della Sostanza / del Preparato**
Reagente per uso diagnostico IN VITRO
Prodotto incluso nel(nei) kit :
- Kit composto da due reagenti e uno calibratore : PROB-0600 / 0700
- **Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza**
- **Produttore/fornitore:**
ELITech Clinical Systems SAS
Zone Industrielle
61500 Sées • France
Tel : +33 (0)2 33 81 21 00
Fax : +33 (0)2 33 28 77 51
www.elitechgroup.com
MSDS.ECS-SAS@elitechgroup.com
- **Informazioni fornite da:** Dipartimento Segurança de Produtos
- **Numero telefonico di emergenza:** Contattate il vostro distributore o un centro antiveleni nel vostro paese.

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

- **Classificazione della sostanza o della miscela**
- **Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008** Il prodotto non è classificato conformemente al regolamento CLP.
- **Elementi dell'etichetta**
- **Etichettatura secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 -**
- **Pittogrammi di pericolo -**
- **Avvertenza -**
- **Indicazioni di pericolo -**
- **Altri pericoli**
- **Risultati della valutazione PBT e vPvB**
- **PBT:** Non applicabile.
- **vPvB:** Non applicabile.

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

- **Caratteristiche chimiche:** Miscela
- **Descrizione:**
Miscela di sostanze.
Soluzione acquosa.
- **Sostanze pericolose:** No in quantità oggetto di informativa.
- **Ulteriori indicazioni:** Contiene un componente di origine animale.

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

- **Descrizione delle misure di primo soccorso**
- **Indicazioni generali:** Mostrare questa scheda di sicurezza al medico.
- **Inalazione:**
Assicurare l'apporto di aria fresca.
Allontanare la persona dalla zona contaminata.
Praticare eventualmente la respirazione artificiale.
In caso di sintomi, consultare il medico.
- **Contatto con gli occhi:**
Proteggere l'occhio non colpito.
Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo.
Lavare con acqua corrente per diversi minuti tenendo le palpebre ben aperte. In caso di sintomi, consultare il medico.
- **Ingestione:**
Non dare mai niente per bocca a una persona in stato di incoscienza.
Risciacquare la bocca.
Consultare il medico o un centro antiveleni.
- **Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati** I più importanti sintomi ed effetti conosciuti sono descritti nelle sezioni 2 e 11.
- **Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali**
Contattare una persona formata nel primo soccorso / un medico.

Scheda di dati di sicurezza

ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 14.12.2018

Numero versione 8

Revisione: 14.12.2018

Denominazione commerciale: TOTAL PROTEIN STANDARD 6 g/dL

(Segue da pagina 1)

SEZIONE 5: Misure antincendio

- **Mezzi di estinzione**
- **Mezzi di estinzione idonei:**
Adottare provvedimenti antiincendio nei dintorni della zona colpita.
CO2, polvere o acqua nebulizzata. Estinguere gli incendi di grosse dimensioni con acqua nebulizzata o con schiuma resistente all'alcool.
- **Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela** Se riscaldato o in caso di incendio il prodotto può sviluppare fumi tossici.
- **Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi**
- **Mezzi protettivi specifici:** Come per tutti gli incendi, indossare un protezione respiratoria e indumenti protettivi.

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

- **Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza**
Garantire una ventilazione sufficiente.
Evitare il contatto fisico con il materiale.
Evitare la formazione la nebbia / i vapori / gli aerosol
Evitare di respirare la nebbia/i vapori/gli aerosol.
- **Precauzioni ambientali:** Impedire l'entrata del prodotto nelle fognature, cave o cantine.
- **Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica:**
Raccogliere il liquido con materiale assorbente (sabbia, tripoli, legante universale, segatura).
Ripulire attentamente il luogo dell'incidente.
- **Riferimento ad altre sezioni**
Per informazioni relative ad un manipolazione sicura, vedere capitolo 7.
Per informazioni relative all'equipaggiamento protettivo ad uso personale vedere Capitolo 8.
Per informazioni relative allo smaltimento vedere Capitolo 13.

SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

- **Manipolazione:**
- **Precauzioni per la manipolazione sicura**
Accurata ventilazione/aspirazione nei luoghi di lavoro.
Aprire e manipolare i recipienti con cautela.
Evitare il contatto fisico con il materiale.
Evitare la formazione la nebbia / i vapori / gli aerosol
Evitare di respirare la nebbia/i vapori/gli aerosol.
Rispettare le avvertenze sull'etichetta.
- **Indicazioni in caso di incendio ed esplosione:** Non sono richiesti provvedimenti particolari.
- **Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità**
- **Stoccaggio:**
- **Requisiti dei magazzini e dei recipienti:** Non sono richiesti requisiti particolari.
- **Indicazioni sullo stoccaggio misto:** Non necessario.
- **Ulteriori indicazioni relative alle condizioni di immagazzinamento:**
Mantenere i recipienti ermeticamente chiusi.
Proteggere il prodotto dalla luce. Evitare l'esposizione al calore.
- **Temperatura di conservazione raccomandata:** 2-25 °C
- **Usi finali particolari** Non sono disponibili altre informazioni.

SEZIONE 8: Controllo dell'esposizione/protezione individuale

- **Ulteriori indicazioni sulla struttura di impianti tecnici:** Nessun dato ulteriore, vedere punto 7.
- **Parametri di controllo**
- **Componenti i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro:**
Il prodotto non contiene quantità rilevanti di sostanze i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro.
Informazioni sugli componenti:

26628-22-8 azoturo di sodio (< 0,1%)

TWA (Italia)	Limite Ceiling: 0,29* C 0,19** mg/m ³ , 0,11** ppm A4; *sodio azide; **come azido idrazonico, vapore
VL (Italia)	Valore a breve termine: 0,3 mg/m ³ Valore a lungo termine: 0,1 mg/m ³ Pelle
IOELV (EU)	Valore a breve termine: 0,3 mg/m ³ Valore a lungo termine: 0,1 mg/m ³ Pelle

- **Ulteriori indicazioni:** Le liste valide alla data di compilazione sono state usate come base.
- **Controlli dell'esposizione**
- **Mezzi protettivi individuali:**
- **Norme generali protettive e di igiene del lavoro:**
Osservare le misure di sicurezza usuali nella manipolazione di sostanze chimiche.
Lavarsi le mani prima dell'intervallo o a lavoro terminato.

(continua a pagina 3)

Scheda di dati di sicurezza ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 14.12.2018

Numero versione 8

Revisione: 14.12.2018

Denominazione commerciale: TOTAL PROTEIN STANDARD 6 g/dL

(Segue da pagina 2)

Evitare il contatto fisico con il materiale.

Evitare la formazione la nebbia / i vapori / gli aerosol

Evitare di respirare la nebbia/i vapori/gli aerosol.

Il tipo di attrezzatura di protezione deve essere selezionato in funzione della concentrazione e la quantità di sostanza pericolosa al posto di lavoro.

- **Maschera protettiva:**

Sotto buona ventilazione/aspirazione nei luoghi di lavoro, l'uso di questi prodotti non richiede protezioni per le vie respiratorie. In caso di eccessiva esposizione e se la ventilazione non è adeguata a mantenere la concentrazione dell'aria entro i livelli accettabili, un tecnico qualificato dovrà valutare l'uso di protezioni per le vie respiratorie.

Utilizzare mezzi protettivi testati e approvati dai competenti organismi di normazione, quali il NIODH (USA) il CEN (UE).

- **Guanti protettivi:**



Guanti protettivi

Il materiale dei guanti deve essere impermeabile e stabile contro il prodotto/ la sostanza/ la formulazione.

A causa della mancanza di tests non può essere consigliato alcun tipo di materiale per i guanti con cui manipolare il prodotto / la formulazione / la miscela di sostanze chimiche.

Scelta del materiale dei guanti in considerazione dei tempi di passaggio, dei tassi di permeazione e della degradazione.

Utilizzare mezzi protettivi testati e approvati dai competenti organismi di normazione, quali il NIODH (USA) il CEN (UE).

- **Materiale dei guanti**

La scelta dei guanti adatti non dipende soltanto dal materiale bensì anche da altre caratteristiche di qualità variabili da un produttore a un altro. Poiché il prodotto rappresenta una formulazione di più sostanze, la stabilità dei materiali dei guanti non è calcolabile in anticipo e deve essere testata prima dell'impiego

- **Tempo di permeazione del materiale dei guanti** Richiedere dal fornitore dei guanti il tempo di passaggio preciso il quale deve essere rispettato.

- **Occhiali protettivi:**

Occhiali protettivi

Utilizzare mezzi protettivi testati e approvati dai competenti organismi di normazione, quali il NIODH (USA) il CEN (UE).

- **Tuta protettiva:** Tuta protettiva

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

- **Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali**

- **Indicazioni generali**

- **Aspetto:**

Forma: Liquido

Colore: Incolore

- **Odore:** Inodore

- **Soglia olfattiva:** Non definito.

- **valori di pH a 20 °C:** ~7

- **Cambiamento di stato**

Punto di fusione: Non applicabile.

Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione: Non definito.

Punto di scorrimento: Non definito.

- **Punto di infiammabilità:** Non applicabile.

- **Infiammabilità (solidi, gas):** Non applicabile

- **Temperatura di accensione:** Non definito.

- **Temperatura di decomposizione:** Non definito.

- **Temperatura di autoaccensione:** Prodotto non autoinfiammabile.

- **Proprietà esplosive:** Prodotto non esplosivo.

- **Tensione di vapore:** Non definito.

- **Densità:**

Densità relativa a 20 °C 1,016 g/cm³

Densità di vapore: Non definito.

Velocità di evaporazione Non definito.

- **Solubilità in/Miscibilità con acqua:** Miscibile

- **Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua:** Non definito.

- **Viscosità:**

Dinamica: Non definito.

- **Altre informazioni** Non sono disponibili altre informazioni.

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

- **Reattività** Vedere § Possibilità di reazioni pericolose.

- **Stabilità chimica** Stabile se conservato nelle condizione raccomandata.

(continua a pagina 4)

Scheda di dati di sicurezza

ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 14.12.2018

Numero versione 8

Revisione: 14.12.2018

Denominazione commerciale: TOTAL PROTEIN STANDARD 6 g/dL

(Segue da pagina 3)

- **Possibilità di reazioni pericolose**
Non reazioni pericolose se utilizzato secondo le norme.
Il azoturo di sodio contenuto nel prodotto (<0,1%) può reagire con il rame e il piombo delle tubature per formare azidi metalliche esplosive. Se eliminato attraverso lo scarico, sciacquare con abbondante acqua.
- **Materiali incompatibili:**
Oxidantes fortes.
Azoturo di sodio (26628-22-8) : incompatibile con acidi e di alcuni metalli; forma composti esplosivi sensibili.
- **Prodotti di decomposizione pericolosi:** Possibilità di liberazione di prodotti di decomposizione pericolosi
- **Ulteriori dati:** Stabile se conservato alla temperatura raccomandata e protetto dalla luce. Evitare l'esposizione al calore.

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

- **Informazioni sugli effetti tossicologici**
- **Tossicità acuta** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Valori LD/LC50 rilevanti per la classificazione:**
Informazioni sugli componenti:

26628-22-8 azoturo di sodio

Orale	LD50	27 mg/kg (topo)
Cutaneo	LD50	20 mg/kg (coniglio)
Per inalazione	LC50	37 mg/m3 (ratto)

- **Irritabilità primaria:**
- **Corrosione/irritazione cutanea** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Sensibilizzazione respiratoria o cutanea** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Ulteriori dati tossicologici:**
L'ingestione di grandi quantità di azoturo di sodio può causare nausea e in taluni casi difficoltà respiratorie, tachicardia e/o reazioni di ipersensibilità.
- **Effetti CMR (cancerogenicità, mutagenicità e tossicità per la riproduzione)**
- **Mutagenicità delle cellule germinali** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Cancerogenicità** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Tossicità per la riproduzione** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Organi bersaglio**
- **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Pericolo in caso di aspirazione** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

- **Tossicità**
- **Tossicità acquatica:**
Informazioni sugli componenti:

26628-22-8 azoturo di sodio

EC50/48h	4,2 mg/l (Daphnia)
LC50/96h	0,68 mg/l (Lepomis macrochirus)

- **Persistenza e degradabilità** Nessun dato disponibile.
- **Comportamento in compartimenti ecologici:**
- **Potenziale di bioaccumulo** Nessun dato disponibile.
- **Mobilità nel suolo** Nessun dato disponibile.
- **Ulteriori indicazioni in materia ambientale:**
- **Ulteriori indicazioni:**
Non disponiamo attualmente di valori di tossicità ambientale.
Non immettere nelle acque freatiche, nei corsi d'acqua o nelle fognature non diluito o in grandi quantità.
Pericolosità per le acque classe 1 (D) (Autoclassificazione): poco pericoloso
Seguire le procedure per lo smaltimento vedere Capitolo 13.
- **Risultati della valutazione PBT e vPvB**
- **PBT:** Non applicabile.
- **vPvB:** Non applicabile.
- **Altri effetti avversi** Non sono disponibili altre informazioni.

SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento

- **Metodi di trattamento dei rifiuti**
- **Consigli:** Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative.
- **Imballaggi non puliti:**
- **Consigli:** Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative.
- **Detergente consigliato:**
Il azoturo di sodio contenuto nel prodotto (<0,1%) può reagire con il rame e il piombo delle tubature per formare azidi metalliche esplosive. Se eliminato attraverso lo scarico, sciacquare con abbondante acqua.

(continua a pagina 5)

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 14.12.2018

Numero versione 8

Revisione: 14.12.2018

Denominazione commerciale: TOTAL PROTEIN STANDARD 6 g/dL

(Segue da pagina 4)

· **Imballaggi primario:** Bottiglia di plastica (polietilene ad alta densità)

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

· Numero ONU · ADR, ADN, IMDG, IATA	Non applicabile. -
· Nome di spedizione dell'ONU · ADR, ADN, IMDG, IATA	-
· Classi di pericolo connesso al trasporto · ADR, ADN, IMDG, IATA · Classe	-
· Gruppo di imballaggio · ADR, IMDG, IATA	-
· Pericoli per l'ambiente: · Marine pollutant:	No
· Precauzioni speciali per gli utilizzatori	Non applicabile.
· Trasporto di rifuse secondo l'allegato II di MARPOL ed il codice IBC	Non applicabile.
· UN "Model Regulation":	-

SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione

- Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela
- **Direttiva 2012/18/UE**
- *Sostanze pericolose specificate - ALLEGATO I* Nessuno dei componenti è contenuto.
- **Valutazione della sicurezza chimica:** Una valutazione della sicurezza chimica non è stata effettuata.

SEZIONE 16: Altre informazioni

I dati sono riportati sulla base delle nostre conoscenze attuali, non rappresentano tuttavia alcuna garanzia delle caratteristiche del prodotto e non motivano alcun rapporto giuridico contrattuale.

- **Scheda rilasciata da:** Dipartimento Segurança de Produtos
- **Interlocutore:** Dipartimento Segurança de Produtos
- **Abbreviazioni e acronimi:**
 ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
 IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
 IATA: International Air Transport Association
 GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
 EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
 ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
 CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
 LC50: Lethal concentration, 50 percent
 LD50: Lethal dose, 50 percent
 NOEC : No Observed Effect Concentration
 EC50: Effective concentration, 50 percent
 vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
 IC50 : Inhibitory concentration, 50 percent.

- * **Dati modificati rispetto alla versione precedente**

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

- **Produktidentifikator**
- **Handelsname:** TOTAL PROTEIN REAGENT
- **Artikelnummer:** PROB-5XXX / 0850R
- **Synonyme** TOTAL PROTEIN PLUS R / TOTAL PROTEIN ENVOY R / TOTAL PROTEIN R
- **Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird**
- **Verwendung des Stoffes / des Gemisches**
Reagenz für IN-VITRO-Diagnose
Produkt im Kit(s) enthalten :
- Kit bestehend aus einem Reagenz : PROB-0250 / 0850 / M830
- Kit bestehend aus einem Reagenz und einem Standard : PROB-0600 / 0700
- **Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt**
- **Hersteller/Lieferant:**
ELITech Clinical Systems SAS
Zone Industrielle
61500 Sées • France
Tel : +33 (0)2 33 81 21 00
Fax : +33 (0)2 33 28 77 51
www.elitechgroup.com
MSDS.ECS-SAS@elitechgroup.com
- **Auskunftgebender Bereich:** Abteilung Produktsicherheit
- **Notrufnummer:** Kontaktieren Sie Ihren Händler oder Gift Leitstelle in Ihrem Land.

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

- **Einstufung des Stoffs oder Gemischs**
- **Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**



GHS05

Met. Corr.1 H290 Kann gegenüber Metallen korrosiv sein.



GHS07

Skin Irrit. 2 H315 Verursacht Hautreizungen.

Eye Irrit. 2 H319 Verursacht schwere Augenreizung.

Aquatic Chronic 3 H412 Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

- **Kennzeichnungselemente**

- **Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008** Das Produkt ist gemäß CLP-Verordnung eingestuft und gekennzeichnet.
- **Gefahrenpiktogramme**



GHS05

- **Signalwort** Achtung

- **Gefahrenhinweise**

Kann gegenüber Metallen korrosiv sein.

Verursacht Hautreizungen.

Verursacht schwere Augenreizung.

Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

- **Sicherheitshinweise**

Freisetzung in die Umwelt vermeiden.

Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.

BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.

Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

Verschüttete Mengen aufnehmen, um Materialschäden zu vermeiden.

- **Sonstige Gefahren**

- **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**

- **PBT:** Nicht anwendbar.

- **vPvB:** Nicht anwendbar.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

- **Chemische Charakterisierung:** Gemische

- **Beschreibung:**

Gemisch von Stoffen.

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 14.12.2018

Versionsnummer 10

überarbeitet am: 14.12.2018

Handelsname: TOTAL PROTEIN REAGENT

(Fortsetzung von Seite 1)

Wässrige Lösung.

· Gefährliche Inhaltsstoffe:

CAS: 1310-73-2 EINECS: 215-185-5	Natriumhydroxid Met. Corr.1, H290; Skin Corr. 1A, H314	≤2,5%
CAS: 7758-99-8 EINECS: 231-847-6	kupfer(II)sulfatpentahydrat Eye Dam. 1, H318; Aquatic Acute 1, H400 (M=10); Aquatic Chronic 1, H410 (M=10); Acute Tox. 4, H302	<0,5%

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen**· Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen****· Allgemeine Hinweise:**

Das Sicherheitsdatenblatt dem Arzt zeigen.
Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.

· Nach Einatmen:

Für Frischluft sorgen.
Person aus dem Gefahrenbereich entfernen.
Gegebenenfalls Atemspende.
Bei Auftreten von Symptomen einen Arzt aufsuchen.

· Nach Hautkontakt:

Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.
BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Mit viel Wasser und Seife waschen.
Bei Auftreten von Symptomen einen Arzt aufsuchen.

· Nach Augenkontakt:

Unverletztes Auge schützen.
Eventuell Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen.
Augen mehrere Minuten bei geöffnetem Lidspalt unter fließendem Wasser spülen. Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.

· Nach Verschlucken:

Einer bewußtlosen Person niemals etwas durch den Mund einflößen.
Mund ausspülen.
Ärztlichen Rat einholen oder Vergiftungen anrufen.

· Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Die wichtigsten bekannten Symptome und Wirkungen sind in Abschnitte 2 und 11 beschrieben.

· Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung Für Erste-Hilfe Qualifizierte Person / Arzt anrufen.**ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung****· Löschmittel****· Geeignete Löschmittel:**

Feuerlöschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.
CO₂, Löschpulver oder Wassersprühstrahl. Größeren Brand mit Wassersprühstrahl oder alkoholbeständigem Schaum bekämpfen.

· Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren Möglichkeit der Abspaltung gefährlichen Zersetzungsprodukte.**· Hinweise für die Brandbekämpfung****· Besondere Schutzausrüstung:** Als für alle feuer, tragen einen Atemschutz und Schutzkleidung.**ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung****· Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**

Schutzausrüstung tragen. Ungeschützte Personen fernhalten.
Für ausreichende Lüftung sorgen.
Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.
Vermeiden Sie körperliche Kontakt mit dem Material.
Vermeiden Sie die Bildung von Nebel/Dampf/Aerosol.
Einatmen von Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.

· Umweltschutzmaßnahmen: Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.**· Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:**

Verschüttete Mengen aufnehmen, um Materialschäden zu vermeiden.
Mit flüssigkeitsbindendem Material (Sand, Kieselgur, Universalbinder, Sägemehl) aufnehmen.
Unfallstelle sorgfältig säubern.
In geeigneten Behältern der Rückgewinnung oder Entsorgung zuführen.

· Verweis auf andere Abschnitte

Informationen zur sicheren Handhabung siehe Abschnitt 7.
Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8.
Informationen zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung**· Handhabung:****· Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung**

Für gute Belüftung/Absaugung am Arbeitsplatz sorgen.
Behälter mit Vorsicht öffnen und handhaben.

(Fortsetzung auf Seite 3)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 14.12.2018

Versionsnummer 10

überarbeitet am: 14.12.2018

Handelsname: TOTAL PROTEIN REAGENT

(Fortsetzung von Seite 2)

- Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.
- Vermeiden Sie körperliche Kontakt mit dem Material.
- Vermeiden Sie die Bildung von Nebel/Dampf/Aerosol.
- Einatmen von Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.
- Einhalten Sie die Warnungen auf dem Etikett.
- **Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
- **Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**
- **Lagerung:**
- **Anforderung an Lagerräume und Behälter:**
Kann gegenüber Metallen korrosiv sein.
Vorzugsweise in Originalverpackung aufbewahren.
An einem kühlen Ort lagern.
- **Zusammenlagerungshinweise:** Getrennt von Gefährliche Zersetzungsprodukte aufbewahren (Siehe Kapitel 10).
- **Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:**
Behälter dicht geschlossen halten.
Halten Sie das Produkt fern von Licht. Vermeiden Sie Hitze.
- **Empfohlene Lagertemperatur:** 2-25 °C
- **Lagerklasse:**
- **Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV):** Auf Metalle korrosiv wirkende Stoffe oder Gemische
- **Spezifische Endanwendungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

- **Zusätzliche Hinweise zur Gestaltung technischer Anlagen:** Augendusche und Notdusche sollten im Lager- und Arbeitsbereich vorhanden sein.
- **Zu überwachende Parameter**

· **Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:**

1310-73-2 Natriumhydroxid	
MAK (Deutschland)	vgl. Abschn. IIb
MAK (Österreich)	Kurzzeitwert: 4 E mg/m ³ Langzeitwert: 2 E mg/m ³
MAK (Schweiz)	Kurzzeitwert: 2 e mg/m ³ Langzeitwert: 2 e mg/m ³ SSc;
7758-99-8 kupfer(II)sulfatpentahydrat	
DFG (Deutschland)	Kurzzeitwert: 0,02 mg/m ³ Langzeitwert: 0,01 mg/m ³ in Cu (inhalierbaren Aerosol)

· **DNEL-Werte**

1310-73-2 Natriumhydroxid		
Inhalativ	DNEL (langzeit - lokale Wirkungen)	1 mg/m ³ (Arbeiter)

· **Zusätzliche Hinweise:** Als Grundlage dienen die bei der Erstellung gültigen Listen.

· **Begrenzung und Überwachung der Exposition**

· **Persönliche Schutzausrüstung:**

· **Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:**

- Die üblichen Vorsichtsmaßnahmen beim Umgang mit Chemikalien sind zu beachten.
- Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.
- Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.
- Vermeiden Sie körperliche Kontakt mit dem Material.
- Vermeiden Sie die Bildung von Nebel/Dampf/Aerosol.
- Einatmen von Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.
- Die Art der Schutzausrüstung muss je nach Konzentration und Menge des gefährlichen Stoffes am Arbeitsplatz ausgewählt werden.

· **Atemschutz:**

- Unter guter Belüftung/Absaugung am Arbeitsplatz, Atemschutz tragen ist nicht erforderlich. Allerdings, wenn eine Exposition wurden in Ermangelung ausreichender Belüftung auftreten zu Konzentrationen in der Luft auf einem akzeptablen Niveau zu halten, sollte die Verwendung von Atemschutz durch einen Fachmann zu Rate gezogen werden.
- Verwenden Sie Schutzausrüstung durch die Standards geprüft und gebilligt , so wie NIOSH (USA) oder (UE) CEN.

· **Handschutz:**



Schutzhandschuhe

Das Handschuhmaterial muss undurchlässig und beständig gegen das Produkt / den Stoff / die Zubereitung sein. Aufgrund fehlender Tests kann keine Empfehlung zum Handschuhmaterial für das Produkt / die Zubereitung / das Chemikaliengemisch abgegeben werden.

Auswahl des Handschuhmaterials unter Beachtung der Durchbruchzeiten, Permeationsraten und der Degradation. Verwenden Sie Schutzausrüstung durch die Standards geprüft und gebilligt , so wie NIOSH (USA) oder (UE) CEN.

· **Handschuhmaterial**

Die Auswahl eines geeigneten Handschuhs ist nicht nur vom Material, sondern auch von weiteren Qualitätsmerkmalen abhängig und von Hersteller zu Hersteller unterschiedlich. Da das Produkt eine Zubereitung aus mehreren Stoffen darstellt, ist die Beständigkeit von Handschuhmaterialien nicht vorausberechenbar und muß deshalb vor dem Einsatz überprüft werden.

(Fortsetzung auf Seite 4)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 14.12.2018

Versionsnummer 10

überarbeitet am: 14.12.2018

Handelsname: TOTAL PROTEIN REAGENT

(Fortsetzung von Seite 3)

- *Durchdringungszeit des Handschuhmaterials* Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und einzuhalten.
- *Augenschutz:*



Gesichtsschild/Augenschutz mit Kälteisolierung tragen.

- Verwenden Sie Schutzausrüstung durch die Standards geprüft und gebilligt, so wie NIOSH (USA) oder (UE) CEN.
- *Körperschutz:* Arbeitsschutzkleidung

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

· Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

· Allgemeine Angaben

· Aussehen:

Form: Flüssig

Farbe: Blau

· *Geruch:* Nicht charakteristisch.

· *Geruchsschwelle:* Nicht bestimmt.

· *pH-Wert:* > 12

· Zustandsänderung

Schmelzpunkt: Nicht anwendbar.

Siedebeginn und Siedebereich: Nicht bestimmt.

Stockpunkt: Nicht bestimmt.

· *Flammpunkt:* Nicht anwendbar.

· *Entzündbarkeit (fest, gasförmig):* Nicht anwendbar

· *Zündtemperatur:* Nicht bestimmt.

· *Zersetzungstemperatur:* Nicht bestimmt.

· *Selbstentzündungstemperatur:* Das Produkt ist nicht selbstentzündlich.

· *Explosive Eigenschaften:* Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.

· *Dampfdruck:* Nicht bestimmt.

· Dichte:

Relative Dichte bei 20 °C 1,022 g/cm³

Dampfdichte Nicht bestimmt.

Verdampfungsgeschwindigkeit Nicht bestimmt.

· Löslichkeit in / Mischbarkeit mit

Wasser: Vollständig mischbar.

· *Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser:* Nicht bestimmt.

· Viskosität:

Dynamisch: Nicht bestimmt.

· *Sonstige Angaben* Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

- **Reaktivität** Kann gegenüber Metallen korrosiv sein.
- **Chemische Stabilität** Stabil unter angegebenen Lagerungsbedingungen.
- **Möglichkeit gefährlicher Reaktionen** Keine gefährlichen Reaktionen bei bestimmungsgemäßer Verwendung.
- **Zu vermeidende Bedingungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Unverträgliche Materialien:**
 - Oxidationsmitteln starken, starken Säuren
 - Metalle.
- **Gefährliche Zersetzungsprodukte:** Möglichkeit der Abspaltung gefährlichen Zersetzungsprodukte.
- **Weitere Angaben:** Stabil wenn bei der empfohlenen Lagertemperatur gelagert und fern von Licht ist. Vermeiden Sie Hitze.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

- **Angaben zu toxikologischen Wirkungen**
- **Akute Toxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Einstufungsrelevante LD/LC50-Werte:**

Angaben zu Bestandteilen:

7758-99-8 kupfer(II)sulfatpentahydrat

Oral	LD50	960 mg/kg (Ratte)
	LDL0	1.088 mg/kg (Menschen)
Dermal	LD50	>2.000 mg/kg (Ratte)

(Fortsetzung auf Seite 5)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 14.12.2018

Versionsnummer 10

überarbeitet am: 14.12.2018

Handelsname: TOTAL PROTEIN REAGENT

(Fortsetzung von Seite 4)

- *Primäre Reizwirkung:*
- *Ätz-/Reizwirkung auf die Haut*
Verursacht Hautreizungen.
- *Schwere Augenschädigung/-reizung*
Verursacht schwere Augenreizung.
- *Sensibilisierung der Atemwege/Haut* Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Zusätzliche toxikologische Hinweise:** Aufgrund des pH-Wertes ist eine ätzende Wirkung nicht auszuschließen.
- *CMR-Wirkungen (krebserzeugende, erbgutverändernde und fortpflanzungsgefährdende Wirkung)*
- *Keimzell-Mutagenität* Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- *Karzinogenität* Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- *Reproduktionstoxizität* Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- *Zielorgane*
- *Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition* Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- *Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition* Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- *Aspirationsgefahr* Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

- **Toxizität**
- **Aquatische Toxizität:**
Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
Angaben zu Bestandteilen:


1310-73-2 Natriumhydroxid	
EC50/15min	22 mg/l (Photobacterium phosphoreum)
EC50/48h	40,4 mg/l (Ceriodaphnia)
LC50/96h	125 mg/l (Gambusia affinis)
7758-99-8 kupfer(II)sulfatpentahydrat	
EC50/48h	0,02 mg/l (Daphnia)
LC50/96h	0,11 mg/l (Onchorhyncus mykiss)

- **Persistenz und Abbaubarkeit** Keine Daten verfügbar.
- **Verhalten in Umweltkompartimenten:**
- **Bioakkumulationspotenzial** Keine Daten verfügbar.
- **Mobilität im Boden** Keine Daten verfügbar.
- **Weitere ökologische Hinweise:**
- **Allgemeine Hinweise:**
Es liegen uns zur Zeit keine ökotoxikologischen Bewertungen vor.
Wassergefährdungsklasse 2 (Selbsteinstufung): deutlich wassergefährdend
Kann zu Veränderungen des pH-Wertes und der Verschlechterung der aquatischen Leben zu führen.
Nicht in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen.
Befolgen Sie die Verfahren zur Entsorgung, siehe Kapitel 13.
- **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
- **PBT:** Nicht anwendbar.
- **vPvB:** Nicht anwendbar.
- **Andere schädliche Wirkungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

- **Verfahren der Abfallbehandlung**
- **Empfehlung:** Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften für gefährliche Abfälle.
- **Ungereinigte Verpackungen:**
- **Empfehlung:** Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften für gefährliche Abfälle.
- **Primary-Verpackung:** Fläschchen aus Plastik (von High-Density-Polyethylen)

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

- **UN-Nummer**
- **ADR, IMDG, IATA** UN1824
- **Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung**
- **ADR** 1824 NATRIUMHYDROXIDLÖSUNG
- **IMDG, IATA** SODIUM HYDROXIDE SOLUTION
- **Transportgefahrenklassen**
- **ADR, IMDG, IATA**
- 
- **Klasse** 8 Ätzende Stoffe

(Fortsetzung auf Seite 6)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 14.12.2018

Versionsnummer 10

überarbeitet am: 14.12.2018

Handelsname: TOTAL PROTEIN REAGENT

(Fortsetzung von Seite 5)

· <i>Gefahrzettel</i>	8
· Verpackungsgruppe · <i>ADR, IMDG, IATA</i>	III
· Umweltgefahren:	Nicht anwendbar.
· Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender · <i>Kemler-Zahl:</i> · <i>EMS-Nummer:</i> · <i>Segregation groups</i> · <i>Stowage Category</i> · <i>Segregation Code</i>	Achtung: Ätzende Stoffe 80 F-A,S-B Alkalis A SG35 Stow "separated from" acids.
· Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens und gemäß IBC-Code	Nicht anwendbar.
· Transport/weitere Angaben:	
· ADR · <i>Begrenzte Menge (LQ)</i> · <i>Freigestellte Mengen (EQ)</i>	5L Code: E1 Höchste Nettomenge je Innenverpackung: 30 ml Höchste Nettomenge je Außenverpackung: 1000 ml
· <i>Beförderungskategorie</i> · <i>Tunnelbeschränkungscode</i>	3 E
· IMDG · <i>Limited quantities (LQ)</i> · <i>Excepted quantities (EQ)</i>	5L Code: E1 Höchste Nettomenge je Innenverpackung: 30 ml Höchste Nettomenge je Außenverpackung: 1000 ml
· UN "Model Regulation":	UN 1824 NATRIUMHYDROXIDLÖSUNG, 8, III

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

- **Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch**
- *Richtlinie 2012/18/EU*
- *Namentlich aufgeführte gefährliche Stoffe - ANHANG I* Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
- *VERORDNUNG (EG) Nr. 1907/2006 ANHANG XVII* Beschränkungsbedingungen: 3
- **Nationale Vorschriften:**
- *Wassergefährdungsklasse:* WGK 2 (Selbsteinstufung): deutlich wassergefährdend.
- **Stoffsicherheitsbeurteilung:** Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Die Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse, sie stellen jedoch keine Zusicherung von Produkteigenschaften dar und begründen kein vertragliches Rechtsverhältnis.

- **Relevante Sätze**
H290 Kann gegenüber Metallen korrosiv sein.
H302 Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
H314 Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.
H318 Verursacht schwere Augenschäden.
H400 Sehr giftig für Wasserorganismen.
H410 Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung.
- **Datenblatt ausstellender Bereich:** Abteilung Produktsicherheit
- **Ansprechpartner:** Abteilung Produktsicherheit
- **Abkürzungen und Akronyme:**
SVHC : Substances of Very High Concern
ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
IATA: International Air Transport Association
GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent
NOEC : No Observed Effect Concentration
EC50: Effective concentration, 50 percent
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
IC50 : Inhibitory concentration, 50 percent.
Met. Corr.1: Korrosiv gegenüber Metallen – Kategorie 1
Acute Tox. 4: Akute Toxizität – Kategorie 4
Skin Corr. 1A: Hautreizende/-ätzende Wirkung – Kategorie 1A
Skin Irrit. 2: Hautreizende/-ätzende Wirkung – Kategorie 2
Eye Dam. 1: Schwere Augenschädigung/Augenreizung – Kategorie 1

(Fortsetzung auf Seite 7)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 14.12.2018

Versionsnummer 10

überarbeitet am: 14.12.2018

Handelsname: TOTAL PROTEIN REAGENT

(Fortsetzung von Seite 6)

Eye Irrit. 2: Schwere Augenschädigung/Augenreizung – Kategorie 2
Aquatic Acute 1: Gewässergefährdend - akut gewässergefährdend – Kategorie 1
Aquatic Chronic 1: Gewässergefährdend - langfristig gewässergefährdend – Kategorie 1
Aquatic Chronic 3: Gewässergefährdend - langfristig gewässergefährdend – Kategorie 3

· * *Daten gegenüber der Vorversion geändert*

DE

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

- **Produktidentifikator**
- **Handelsname:** TOTAL PROTEIN STANDARD 6 g/dL
- **Artikelnummer:** PRTB-4XXX
- **Synonyme:** TOTAL PROTEIN STD 6 g/dL
- **Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird**
- **Verwendung des Stoffes / des Gemisches**
Reagenz für IN-VITRO-Diagnose
Produkt im Kit(s) enthalten :
- Kit bestehend aus zwei Reagenzien und einem Standard : PROB-0600 / 0700
- **Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt**
- **Hersteller/Lieferant:**
ELITech Clinical Systems SAS
Zone Industrielle
61500 Sées • France
Tel : +33 (0)2 33 81 21 00
Fax : +33 (0)2 33 28 77 51
www.elitechgroup.com
MSDS.ECS-SAS@elitechgroup.com
- **Auskunftgebender Bereich:** Abteilung Produktsicherheit
- **Notrufnummer:** Kontaktieren Sie Ihren Händler oder Gift Leitstelle in Ihrem Land.

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

- **Einstufung des Stoffs oder Gemischs**
- **Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008** Das Produkt ist gemäß CLP-Verordnung nicht eingestuft.
- **Kennzeichnungselemente**
- **Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 -**
- **Gefahrenpiktogramme -**
- **Signalwort -**
- **Gefahrenhinweise -**
- **Sonstige Gefahren**
- **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
- **PBT:** Nicht anwendbar.
- **vPvB:** Nicht anwendbar.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

- **Chemische Charakterisierung: Gemische**
- **Beschreibung:**
Gemisch von Stoffen.
Wässrige Lösung.
- **Gefährliche Inhaltsstoffe:** Nichts in berichtspflichtigen Quantität.
- **Zusätzliche Hinweise:** Enthält ein tierischen Ursprungs Material.

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

- **Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen**
- **Allgemeine Hinweise:** Das Sicherheitsdatenblatt dem Arzt zeigen.
- **Nach Einatmen:**
Für Frischluft sorgen.
Person aus dem Gefahrenbereich entfernen.
Gegebenenfalls Atemspende.
Bei Auftreten von Symptomen einen Arzt aufsuchen.
- **Nach Augenkontakt:**
Unverletztes Auge schützen.
Eventuell Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen.
Augen mehrere Minuten bei geöffnetem Lidspalt unter fließendem Wasser spülen. Bei auftreten Beschwerden Arzt konsultieren.
- **Nach Verschlucken:**
Einer bewußtlosen Person niemals etwas durch den Mund einflößen.
Mund ausspülen.
Ärztlichen Rat einholen oder Vergiftungen anrufen.
- **Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen**
Die wichtigsten bekannten Symptome und Wirkungen sind in Abschnitte 2 und 11 beschrieben.
- **Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung** Für Erste-Hilfe Qualifizierte Person / Arzt anrufen.

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 14.12.2018

Versionsnummer 8

überarbeitet am: 14.12.2018

Handelsname: TOTAL PROTEIN STANDARD 6 g/dL

(Fortsetzung von Seite 1)

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

- **Löschmittel**
- **Geeignete Löschmittel:**
Feuerlöschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.
CO₂, Löschpulver oder Wassersprühstrahl. Größeren Brand mit Wassersprühstrahl oder alkoholbeständigem Schaum bekämpfen.
- **Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren** Beim Erhitzen oder im Brandfalle Bildung giftiger Gase möglich.
- **Hinweise für die Brandbekämpfung**
- **Besondere Schutzausrüstung:** Als für alle feuer, tragen einen Atemschutz und Schutzkleidung.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

- **Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**
Für ausreichende Lüftung sorgen.
Vermeiden Sie körperliche Kontakt mit dem Material.
Vermeiden Sie die Bildung von Nebel/Dampf/Aerosol.
Einatmen von Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.
- **Umweltschutzmaßnahmen:** Eindringen in Kanalisation, Gruben und Keller verhindern.
- **Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:**
Mit flüssigkeitsbindendem Material (Sand, Kieselgur, Universalbinder, Sägemehl) aufnehmen.
Unfallstelle sorgfältig säubern.
- **Verweis auf andere Abschnitte**
Informationen zur sicheren Handhabung siehe Abschnitt 7.
Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8.
Informationen zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

- **Handhabung:**
- **Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung**
Für gute Belüftung/Absaugung am Arbeitsplatz sorgen.
Behälter mit Vorsicht öffnen und handhaben.
Vermeiden Sie körperliche Kontakt mit dem Material.
Vermeiden Sie die Bildung von Nebel/Dampf/Aerosol.
Einatmen von Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.
Einhalten Sie die Warnungen auf dem Etikett.
- **Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
- **Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**
- **Lagerung:**
- **Anforderung an Lagerräume und Behälter:** Keine besonderen Anforderungen.
- **Zusammenlagerungshinweise:** Nicht erforderlich.
- **Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:**
Behälter dicht geschlossen halten.
Halten Sie das Produkt fern von Licht. Vermeiden Sie Hitze.
- **Empfohlene Lagertemperatur:** 2-25 °C
- **Lagerklasse:**
- **Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV):** -
- **Spezifische Endanwendungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

- **Zusätzliche Hinweise zur Gestaltung technischer Anlagen:** Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.
- **Zu überwachende Parameter**
- **Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:**
Das Produkt enthält keine relevanten Mengen von Stoffen mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten.
Angaben zu Bestandteilen:

26628-22-8 Natriumazid (< 0,1%)

AGW (Deutschland)	Langzeitwert: 0,2 mg/m ³ 2(I);DFG, EU
MAK (Österreich)	Kurzzeitwert: 0,3 mg/m ³ Langzeitwert: 0,1 mg/m ³
MAK (Schweiz)	Kurzzeitwert: 0,4 e mg/m ³ Langzeitwert: 0,2 e mg/m ³

- **Zusätzliche Hinweise:** Als Grundlage dienten die bei der Erstellung gültigen Listen.
- **Begrenzung und Überwachung der Exposition**
- **Persönliche Schutzausrüstung:**
- **Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:**
Die üblichen Vorsichtsmaßnahmen beim Umgang mit Chemikalien sind zu beachten.
Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.

(Fortsetzung auf Seite 3)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 14.12.2018

Versionsnummer 8

überarbeitet am: 14.12.2018

Handelsname: TOTAL PROTEIN STANDARD 6 g/dL

(Fortsetzung von Seite 2)

Vermeiden Sie körperliche Kontakt mit dem Material.

Vermeiden Sie die Bildung von Nebel/Dampf/Aerosol.

Einatmen von Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.

Die Art der Schutzausrüstung muss je nach Konzentration und Menge des gefährlichen Stoffes am Arbeitsplatz ausgewählt werden.

· **Atemschutz:**

Unter guter Belüftung/Absaugung am Arbeitsplatz, Atemschutz tragen ist nicht erforderlich. Allerdings, wenn eine Exposition wurden in Ermangelung ausreichender Belüftung auftreten zu Konzentrationen in der Luft auf einem akzeptablen Niveau zu halten, sollte die Verwendung von Atemschutz durch einen Fachmann zu Rate gezogen werden.

Verwenden Sie Schutzausrüstung durch die Standards geprüft und gebilligt , so wie NIOSH (USA) oder (UE) CEN.

· **Handschutz:**



Schutzhandschuhe

Das Handschuhmaterial muss undurchlässig und beständig gegen das Produkt / den Stoff / die Zubereitung sein.

Aufgrund fehlender Tests kann keine Empfehlung zum Handschuhmaterial für das Produkt / die Zubereitung / das Chemikaliengemisch abgegeben werden.

Auswahl des Handschuhmaterials unter Beachtung der Durchbruchzeiten, Permeationsraten und der Degradation.

Verwenden Sie Schutzausrüstung durch die Standards geprüft und gebilligt , so wie NIOSH (USA) oder (UE) CEN.

· **Handschuhmaterial**

Die Auswahl eines geeigneten Handschuhs ist nicht nur vom Material, sondern auch von weiteren Qualitätsmerkmalen abhängig und von Hersteller zu Hersteller unterschiedlich. Da das Produkt eine Zubereitung aus mehreren Stoffen darstellt, ist die Beständigkeit von Handschuhmaterialien nicht vorausberechenbar und muß deshalb vor dem Einsatz überprüft werden.

· **Durchdringungszeit des Handschuhmaterials:** Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzschuhhersteller zu erfahren und einzuhalten.

· **Augenschutz:**

Schutzbrille

Verwenden Sie Schutzausrüstung durch die Standards geprüft und gebilligt , so wie NIOSH (USA) oder (UE) CEN.

· **Körperschutz:** Arbeitsschutzkleidung

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

· **Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**

· **Allgemeine Angaben**

· **Aussehen:**

Form: Flüssigkeit

Farbe: Farblos

· Geruch: Geruchlos

· Geruchsschwelle: Nicht bestimmt.

· **pH-Wert bei 20 °C:** ~7

· **Zustandsänderung**

Schmelzpunkt: Nicht anwendbar.

Siedebeginn und Siedebereich: Nicht bestimmt.

Stockpunkt: Nicht bestimmt.

· **Flammpunkt:** Nicht anwendbar.

· **Entzündbarkeit (fest, gasförmig):** Nicht anwendbar

· **Zündtemperatur:** Nicht bestimmt.

· **Zersetzungstemperatur:** Nicht bestimmt.

· **Selbstentzündungstemperatur:** Das Produkt ist nicht selbstentzündlich.

· **Explosive Eigenschaften:** Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.

· **Dampfdruck:** Nicht bestimmt.

· **Dichte:**

Relative Dichte bei 20 °C 1,016 g/cm³

Dampfdichte Nicht bestimmt.

Verdampfungsgeschwindigkeit Nicht bestimmt.

· **Löslichkeit in / Mischbarkeit mit**

Wasser: Mischbar

· **Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser:** Nicht bestimmt.

· **Viskosität:**

Dynamisch: Nicht bestimmt.

· **Sonstige Angaben** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

· **Reaktivität** Siehe § Möglichkeit gefährlicher Reaktionen weiter unten.

· **Chemische Stabilität** Stabil unter angegebenen Lagerungsbedingungen.

(Fortsetzung auf Seite 4)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 14.12.2018

Versionsnummer 8

überarbeitet am: 14.12.2018

Handelsname: TOTAL PROTEIN STANDARD 6 g/dL

(Fortsetzung von Seite 3)

- **Möglichkeit gefährlicher Reaktionen**
Keine gefährlichen Reaktionen bei bestimmungsgemäßer Verwendung.
Das im Produkt enthaltene Natriumazid (<0.1%), kann mit Kupfer oder Blei reagieren und explosive Metallazide bilden. Bei Freisetzung in die Kanalisation muss gründlich mit viel Wasser gespült werden.
- **Unverträgliche Materialien:**
Starken Oxidationsmitteln.
Natriumazid (26628-22-8) : nicht mit Säuren, und einige Metalle; Formen Explosiven empfindlichen Verbindungen.
- **Gefährliche Zersetzungsprodukte:** Möglichkeit der Abspaltung gefährlichen Zersetzungsprodukte
- **Weitere Angaben:** Stabil wenn bei der empfohlenen Lagertemperatur gelagert und fern von Licht ist. Vermeiden Sie Hitze.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

- **Angaben zu toxikologischen Wirkungen**
- **Akute Toxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Einstufungsrelevante LD/LC50-Werte:**
Angaben zu Bestandteilen:

26628-22-8 Natriumazid

Oral	LD50	27 mg/kg (Maus)
Dermal	LD50	20 mg/kg (Hase)
Inhalativ	LC50	37 mg/m3 (Ratte)

- **Primäre Reizwirkung:**
- **Ätz-/Reizwirkung auf die Haut** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Schwere Augenschädigung/-reizung** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Sensibilisierung der Atemwege/Haut** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Zusätzliche toxikologische Hinweise:**
Verschlucken von großen Mengen an Natriumazid kann zu Übelkeit, Erbrechen, Atemlosigkeit und unter Umständen erhöhter Herzfrequenz führen ebenso wie Überempfindlichkeit.
- **CMR-Wirkungen (krebserzeugende, erbgutverändernde und fortpflanzungsgefährdende Wirkung)**
- **Keimzell-Mutagenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Karzinogenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Reproduktionsstoxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Zielorgane**
- **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Aspirationsgefahr** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

- **Toxizität**
- **Aquatische Toxizität:**
Angaben zu Bestandteilen:

26628-22-8 Natriumazid

EC50/48h	4,2 mg/l (Daphnia)
LC50/96h	0,68 mg/l (Lepomis macrochirus)

- **Persistenz und Abbaubarkeit** Keine Daten verfügbar.
- **Verhalten in Umweltkompartimenten:**
- **Bioakkumulationspotenzial** Keine Daten verfügbar.
- **Mobilität im Boden** Keine Daten verfügbar.
- **Weitere ökologische Hinweise:**
- **Allgemeine Hinweise:**
Es liegen uns zur Zeit keine ökotoxikologischen Bewertungen vor.
Nicht unverdünnt bzw. in größeren Mengen in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen.
Wassergefährdungsklasse 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend
Befolgen Sie die Verfahren zur Entsorgung, siehe Kapitel 13.
- **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
- **PBT:** Nicht anwendbar.
- **vPvB:** Nicht anwendbar.
- **Andere schädliche Wirkungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

- **Verfahren der Abfallbehandlung**
- **Empfehlung:** Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.
- **Ungereinigte Verpackungen:**
- **Empfehlung:** Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.
- **Empfohlenes Reinigungsmittel:**
Das im Produkt enthaltene Natriumazid (<0.1%), kann mit Kupfer oder Blei reagieren und explosive Metallazide bilden. Bei Freisetzung in die Kanalisation muss gründlich mit Wasser gespült werden.

(Fortsetzung auf Seite 5)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 14.12.2018

Versionsnummer 8

überarbeitet am: 14.12.2018

Handelsname: TOTAL PROTEIN STANDARD 6 g/dL

(Fortsetzung von Seite 4)

 · **Primary-Verpackung:** Fläschchen aus Plastik (von High-Density-Polyethylen)

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

· UN-Nummer · <i>ADR, ADN, IMDG, IATA</i>	Nicht anwendbar. -
· Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung · <i>ADR, ADN, IMDG, IATA</i>	-
· Transportgefahrenklassen · <i>ADR, ADN, IMDG, IATA</i> · <i>Klasse</i>	-
· Verpackungsgruppe · <i>ADR, IMDG, IATA</i>	-
· Umweltgefahren: · <i>Marine pollutant:</i>	Nein
· Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender	Nicht anwendbar.
· Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens und gemäß IBC-Code	Nicht anwendbar.
· UN "Model Regulation":	-

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

- **Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch**
- *Richtlinie 2012/18/EU*
- *Namentlich aufgeführte gefährliche Stoffe - ANHANG I* Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
- **Nationale Vorschriften:**
- *Wassergefährdungsklasse:* WGK 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend.
- **Stoffsicherheitsbeurteilung:** Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Die Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse, sie stellen jedoch keine Zusicherung von Produkteigenschaften dar und begründen kein vertragliches Rechtsverhältnis.

- **Datenblatt ausstellender Bereich:** Abteilung Produktsicherheit
- **Ansprechpartner:** Abteilung Produktsicherheit
- **Abkürzungen und Akronyme:**

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
 IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
 IATA: International Air Transport Association
 GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
 EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
 ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
 CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
 LC50: Lethal concentration, 50 percent
 LD50: Lethal dose, 50 percent
 NOEC: No Observed Effect Concentration
 EC50: Effective concentration, 50 percent
 vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
 IC50: Inhibitory concentration, 50 percent.

- * **Daten gegenüber der Vorversion geändert**