

Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 20.07.2021

Version number 1.0

Revision: 20.07.2021

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

- **Product identifier**
- **Trade name:** RHEUMATOID FACTOR Reagent 1
- **Article number:** RHFA-5XXX
- **Synonyms** RHEUMATOID FACTOR R1
- **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 2 reagent(s) and 1 calibrator(s) : RHFA-M130
- **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

- **Mixtures**
- **Description:**
 Mixture of substances.
 Aqueous solution.
- **Dangerous components:** None in reportable quantity.

CAS NO.	Description	%	Index	R-phrases
-				

SECTION 4: First aid measures

- **Description of first aid measures**
- **General information:**
 Take off contaminated clothing.
 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 skin contact:**
 Rinse with water.
 Take off contaminated clothing.
 If symptoms appear, seek medical advice.
- **After eye contact:**
 Remove contact lenses, if present and easy to do.
 Protect unharmed eye.
 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 and then drink plenty of water.
 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.

(Contd. on page 2)

Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 20.07.2021

Version number 1.0

Revision: 20.07.2021

Trade name: RHEUMATOID FACTOR Reagent 1

(Contd. of page 1)

· Indication of any immediate medical attention and special treatment needed

Call a person trained in first aid / a doctor.
Treat symptomatically.

SECTION 5: Firefighting measures

- **Extinguishing media**
- **Suitable extinguishing agents:**
CO₂, powder or water spray. Fight larger fires with water spray or alcohol resistant foam.
Use fire extinguishing methods suitable to surrounding conditions.
- **For safety reasons unsuitable extinguishing agents:** For this substance/mixture no limitations of extinguishing agents are given.
- **Special hazards arising from the substance or mixture**
Dangerous decomposition products may be formed.
Carbon oxides (CO_x)
Phosphorus oxides (PO_x)
Nitrogen oxides (NO_x)
- **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
Wear protective clothing.
Avoid physical contact with material.
Avoid breathing mist/vapours/spray.
Take off contaminated clothing.
- **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, acid binders, 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

- **Precautions for safe handling**
Ensure good ventilation/exhaustion at the workplace.
Open and handle receptacle with care.
Avoid physical contact with material.
Take off contaminated clothing.
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:** Store in a cool location.
- **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:**
2-8 °C
Do not freeze.
- **Specific end use(s)** No further relevant information available.

SECTION 8: Exposure controls/personal protection

- **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

(Contd. on page 3)

Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 20.07.2021

Version number 1.0

Revision: 20.07.2021

Trade name: RHEUMATOID FACTOR Reagent 1

(Contd. of page 2)

VLEP (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**

· *Appropriate engineering controls* No further data; see item 7.

· *Individual protection measures, such as personal protective equipment*

· *General protective and hygienic measures:*

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

Do not eat, drink or smoke when using this product.

Take off contaminated clothing.

Avoid physical contact with material.

Avoid breathing mist/vapours/spray.

Wash hands before breaks and at the end of work.

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).

· *Hand protection*

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

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



Protective gloves

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

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/face protection*

Goggles recommended during refilling

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**

· *Physical state*

Liquid

· *Colour:*

Clear

· *Odour:*

Odourless

· *Odour threshold:*

Data not available.

· *Melting point:*

Not applicable.

· *Boiling point or initial boiling point and boiling range*

Data not available.

· *Flammability*

Data not available.

· *Flash point:*

Not applicable.

· *Auto-ignition temperature:*

Product is not selfigniting.

· *Decomposition temperature:*

Data not available.

· *pH*

Data not available.

· *Viscosity:*

· *Dynamic:*

Data not available.

· *Solubility*

· *water:*

Miscible

· *Partition coefficient n-octanol/water (log value)*

Data not available.

· *Vapour pressure:*

Data not available.

· *Density and/or relative density*

· *Relative density at 20 °C*

1.0387 g/cm³

· *Vapour density*

Data not available.

· *Particle characteristics*

Data not available.

· **Other information**

· **Appearance:**

· *Form:*

Liquid

· **Important information on protection of health and environment, and on safety.**

· *Ignition temperature:*

Data not available.

· *Explosive properties:*

Product does not present an explosion hazard.

(Contd. on page 4)

Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 20.07.2021

Version number 1.0

Revision: 20.07.2021

Trade name: RHEUMATOID FACTOR Reagent 1

(Contd. of page 3)

- **Change in condition**
- **Solidification point:** Data not available.
- **Evaporation rate** Data not available.

- **Information with regard to physical hazard classes**

- Explosives -
- Flammable gases -
- Aerosols -
- Oxidising gases -
- Gases under pressure -
- Flammable liquids -
- Flammable solids -
- Self-reactive substances and mixtures -
- Pyrophoric liquids -
- Pyrophoric solids -
- Self-heating substances and mixtures -
- Substances and mixtures, which emit flammable gases in contact with water -
- Oxidising liquids -
- Oxidising solids -
- Organic peroxides -
- Corrosive to metals -
- Desensitised explosives -

SECTION 10: Stability and reactivity

- **Reactivity** Non-reactive under normal conditions of use, storage and transport.
- **Chemical stability** Stable under recommended storage conditions.
- **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.
- **Conditions to avoid** Do not freeze.
- **Incompatible materials:**
Strong oxidizing agents, strong acids
Heavy metals.
Sodium azide (26628-22-8) : incompatible with acids, and some metals; forms explosion-sensitive compounds.
- **Hazardous decomposition products:**
Dangerous decomposition products may be formed.
Carbon oxides (COx)
Phosphorus oxides (POx)
Nitrogen oxides (NOx)
- **Additional information:** Stable at the recommended storage temperature and if protected from light. Avoid exposure to heat.

SECTION 11: Toxicological information

- **Information on hazard classes as defined in Regulation (EC) No 1272/2008**
- **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)

- **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.
- **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.
- **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.
- **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.
- **Target organs**

(Contd. on page 5)

Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 20.07.2021

Version number 1.0

Revision: 20.07.2021

Trade name: RHEUMATOID FACTOR Reagent 1

(Contd. of page 4)

- **Information on other hazards**

- **Endocrine disrupting properties**

None of the ingredients is listed.

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.

- **Bioaccumulative potential** Data not available.

- **Mobility in soil** Data not available.

- **Results of PBT and vPvB assessment**

- **PBT:** Not applicable.

- **vPvB:** Not applicable.

- **Endocrine disrupting properties** The product does not contain substances with endocrine disrupting properties.

- **Other adverse effects**

- **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.

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.

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

SECTION 14: Transport information

- **UN number or ID number** Not applicable.

- **ADR, IMDG, IATA** -

- **UN proper shipping name**

- **ADR, IMDG, IATA** -

- **Transport hazard class(es)**

- **ADR, IMDG, IATA**

- **Class** -

- **Packing group**

- **ADR, IMDG, IATA** -

- **Environmental hazards:** Not applicable.

- **Special precautions for user** Not applicable.

- **Maritime transport in bulk according to IMO instruments** 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.

- **DIRECTIVE 2011/65/EU on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment – Annex II**

None of the ingredients is listed.

(Contd. on page 6)

Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 20.07.2021

Version number 1.0

Revision: 20.07.2021

Trade name: RHEUMATOID FACTOR Reagent 1

(Contd. of page 5)

· REGULATION (EU) 2019/1148
· Annex I - RESTRICTED EXPLOSIVES PRECURSORS (Upper limit value for the purpose of licensing under Article 5(3))

None of the ingredients is listed.

· Annex II - REPORTABLE EXPLOSIVES PRECURSORS

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.

· Classification according to Regulation (EC) No 1272/2008

The classification of the mixture is generally based on the calculation method using substance data according to Regulation (EC) No 1272/2008.

· Department issuing SDS: Product safety department

· Contact: Product safety department

· Document reference:
· Abbreviations and acronyms:

ADR: Accord relatif au transport international 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

EU

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

- **Product identifier**
- **Trade name:** RHEUMATOID FACTOR Reagent 2
- **Article number:** RHFA-6XXX
- **Synonyms** RHEUMATOID FACTOR R2
- **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 2 reagent(s) and 1 calibrator(s) : RHFA-M130
- **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.
- **Additional information:**
 Each unit of human blood used in the manufacture of these products was tested and found to be negative/ non-reactive for the presence of HbsAg, HCV and HIV1/2. The methods used were FDA or EC approved.
 Nevertheless, since the risk of infection cannot be fully excluded these products must be handled as potentially infectious. In case of exposure, follow the guidelines of the competent health authorities.
- **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

- **Mixtures**
 - **Description:**
 Mixture of substances.
 Aqueous solution.
 - **Dangerous components:** None in reportable quantity.
- | CAS NO. | Description | % | Index | R-phrases |
|---------|-------------|---|-------|-----------|
| - | | | | |
- **Additional information:** Contains one compound of human origin potentially infectious: IgG.

SECTION 4: First aid measures

- **Description of first aid measures**
- **General information:**
 Show this safety data sheet to the doctor in attendance.
 Take off immediately all 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:**
 Immediately wash with water and soap and rinse thoroughly.
 Take off immediately all contaminated clothing and wash it before reuse.
 If symptoms appear, seek medical advice.
- **After eye contact:**
 Remove contact lenses, if present and easy to do.
 Protect unharmed eye.

Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 20.07.2021

Version number 1.0

Revision: 20.07.2021

Trade name: RHEUMATOID FACTOR Reagent 2

(Contd. of page 1)

- 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 and then drink plenty of water.
 - 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.
 - Treat symptomatically.

SECTION 5: Firefighting measures

- **Extinguishing media**
- **Suitable extinguishing agents:**
 - CO₂, powder or water spray. Fight larger fires with water spray or alcohol resistant foam.
 - Use fire extinguishing methods suitable to surrounding conditions.
- **For safety reasons unsuitable extinguishing agents:** For this substance/mixture no limitations of extinguishing agents are given.
- **Special hazards arising from the substance or mixture**
 - Dangerous decomposition products may be formed.
 - Carbon oxides (CO_x)
 - Phosphorus oxides (PO_x)
 - Nitrogen oxides (NO_x)
- **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**
 - Handle as potentially infectious.
 - Ensure adequate ventilation
 - Wear protective equipment. Keep unprotected persons away.
 - Avoid physical contact with material.
 - Avoid formation of vapour / mist / spray.
 - Avoid breathing mist/vapours/spray.
 - Take off immediately all contaminated clothing and wash it before reuse.
- **Environmental precautions:** Do not allow to enter sewers/ surface or ground water.
- **Methods and material for containment and cleaning up:**
 - Absorb with liquid-binding material (sand, diatomite, acid binders, universal binders, sawdust).
 - Clean the affected area carefully; suitable cleaners are:
 - Disinfectant.
 - Water
 - 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

- **Precautions for safe handling**
 - Handle as potentially infectious.
 - 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.
 - Take off immediately all contaminated clothing and wash it before reuse.
 - 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:** Store in a cool location.
 - 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:**
 - 2-8 °C
 - Do not freeze.

(Contd. on page 3)

Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 20.07.2021

Version number 1.0

Revision: 20.07.2021

Trade name: RHEUMATOID FACTOR Reagent 2

(Contd. of page 2)

· **Specific end use(s)** No further relevant information available.

SECTION 8: Exposure controls/personal protection

· **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
VLEP (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**· **Appropriate engineering controls** Eyewash fountain and safety shower in the area of storage and use.· **Individual protection measures, such as personal protective equipment**· **General protective and hygienic measures:**

The usual precautionary measures are to be adhered to when handling products potentially infectious.

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

Do not eat, drink or smoke when using this product.

Avoid formation of vapour / mist / spray.

Avoid breathing mist/vapours/spray.

Take off immediately all contaminated clothing and wash it before reuse.

Wash hands before breaks and at the end of work.

Disinfect workplace and hands after work.

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).

· **Hand protection**

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

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



Protective gloves

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

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/face 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**· **Physical state**

Liquid

· **Colour:**

Clear

· **Odour:**

Odourless

· **Odour threshold:**

Data not available.

· **Melting point:**

Not applicable.

· **Boiling point or initial boiling point and boiling range**

Data not available.

· **Flammability**

Data not available.

· **Flash point:**

Not applicable.

· **Auto-ignition temperature:**

Product is not selfigniting.

· **Decomposition temperature:**

Data not available.

(Contd. on page 4)

Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 20.07.2021

Version number 1.0

Revision: 20.07.2021

Trade name: RHEUMATOID FACTOR Reagent 2

(Contd. of page 3)

· <i>pH</i>	Data not available.
· <i>Viscosity:</i>	
· <i>Dynamic:</i>	Data not available.
· <i>Solubility</i>	
· <i>water:</i>	Miscible
· <i>Partition coefficient n-octanol/water (log value)</i>	Data not available.
· <i>Vapour pressure:</i>	Data not available.
· <i>Density and/or relative density</i>	
· <i>Relative density at 20 °C</i>	1.0100 g/cm ³
· <i>Vapour density</i>	Data not available.
· <i>Particle characteristics</i>	Data not available.

· Other information	
· Appearance:	
· <i>Form:</i>	Liquid
· Important information on protection of health and environment, and on safety.	
· <i>Ignition temperature:</i>	Data not available.
· <i>Explosive properties:</i>	Product does not present an explosion hazard.
· Change in condition	
· <i>Solidification point:</i>	Data not available.
· <i>Evaporation rate</i>	Data not available.

· Information with regard to physical hazard classes	
· <i>Explosives</i>	-
· <i>Flammable gases</i>	-
· <i>Aerosols</i>	-
· <i>Oxidising gases</i>	-
· <i>Gases under pressure</i>	-
· <i>Flammable liquids</i>	-
· <i>Flammable solids</i>	-
· <i>Self-reactive substances and mixtures</i>	-
· <i>Pyrophoric liquids</i>	-
· <i>Pyrophoric solids</i>	-
· <i>Self-heating substances and mixtures</i>	-
· <i>Substances and mixtures, which emit flammable gases in contact with water</i>	-
· <i>Oxidising liquids</i>	-
· <i>Oxidising solids</i>	-
· <i>Organic peroxides</i>	-
· <i>Corrosive to metals</i>	-
· <i>Desensitised explosives</i>	-

SECTION 10: Stability and reactivity

- **Reactivity** Non-reactive under normal conditions of use, storage and transport.
- **Chemical stability** Stable under recommended storage conditions.
- **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.
- **Conditions to avoid** Do not freeze.
- **Incompatible materials:**
Strong oxidizing agents, strong acids
Heavy metals.
Sodium azide (26628-22-8) : incompatible with acids, and some metals; forms explosion-sensitive compounds.
- **Hazardous decomposition products:**
Dangerous decomposition products may be formed.
Carbon oxides (COx)
Phosphorus oxides (POx)
Nitrogen oxides (NOx)
- **Additional information:** Stable at the recommended storage temperature and if protected from light. Avoid exposure to heat.

SECTION 11: Toxicological information

- **Information on hazard classes as defined in Regulation (EC) No 1272/2008**
- **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)

(Contd. on page 5)

Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 20.07.2021

Version number 1.0

Revision: 20.07.2021

Trade name: RHEUMATOID FACTOR Reagent 2

(Contd. of page 4)

Inhalative | LC50 | 37 mg/m3 (rat)

- **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.
- **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.
- **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.

- **Additional toxicological information:**

Contains one compound of human origin potentially infectious: .

Each unit of human blood used in the manufacture of these products was tested and found to be negative/ non-reactive for the presence of HbsAg, HCV and HIV1/2. The methods used were FDA or EC approved.

Nevertheless, since the risk of infection cannot be fully excluded these products must be handled as potentially infectious. In case of exposure, follow the guidelines of the competent health authorities.

Ingestion of large amount of sodium azide may cause nausea, vomiting and in certain circumstances respiratory difficulties, high pulse rate and/or hypersensitivity.

- **Target organs**

- **Information on other hazards**

- **Endocrine disrupting properties**

None of the ingredients is listed.

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.
- **Bioaccumulative potential** Data not available.
- **Mobility in soil** Data not available.
- **Results of PBT and vPvB assessment**
- **PBT:** Not applicable.
- **vPvB:** Not applicable.
- **Endocrine disrupting properties** The product does not contain substances with endocrine disrupting properties.
- **Other adverse effects**
- **Additional ecological information:**

- **General notes:**

At present there are no ecotoxicological assessments.

Do not allow product to reach ground water, water course or sewage system.

Water hazard class 2 (German Regulation) (Self-assessment): hazardous for water

Disposal procedures have to be respected, see Section 13.

SECTION 13: Disposal considerations

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

SECTION 14: Transport information

- | | |
|---|---------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> · UN number or ID number · ADR, IMDG, IATA | <p>Not applicable.</p> <p>-</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> · UN proper shipping name · ADR, IMDG, IATA | - |
| <ul style="list-style-type: none"> · Transport hazard class(es) · ADR, IMDG, IATA · Class | - |

(Contd. on page 6)

Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 20.07.2021

Version number 1.0

Revision: 20.07.2021

Trade name: RHEUMATOID FACTOR Reagent 2

(Contd. of page 5)

· Packing group	-
· ADR, IMDG, IATA	-
· Environmental hazards:	Not applicable.
· Special precautions for user	Not applicable.
· Maritime transport in bulk according to IMO instruments	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.

· DIRECTIVE 2011/65/EU on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment – Annex II

None of the ingredients is listed.

· REGULATION (EU) 2019/1148

· Annex I - RESTRICTED EXPLOSIVES PRECURSORS (Upper limit value for the purpose of licensing under Article 5(3))

None of the ingredients is listed.

· Annex II - REPORTABLE EXPLOSIVES PRECURSORS

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.

· Classification according to Regulation (EC) No 1272/2008

The classification of the mixture is generally based on the calculation method using substance data according to Regulation (EC) No 1272/2008.

· Department issuing SDS: Product safety department

· Contact: Product safety department

· Document reference:

· Abbreviations and acronyms:

ADR: Accord relatif au transport international 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

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

- **Product identifier**
- **Trade name:** RHEUMATOID FACTOR CALIBRATOR
- **Article number:** RHFA-42XX
- **Synonyms** RHEUMATOID FACTOR CAL
- **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 2 reagent(s) and 1 calibrator(s) : RHFA-M130
- **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.
- **Additional information:**
 Each unit of human blood used in the manufacture of these products was tested and found to be negative/ non-reactive for the presence of HbsAg, HCV and HIV1/2. The methods used were FDA or EC approved.
 Nevertheless, since the risk of infection cannot be fully excluded these products must be handled as potentially infectious. In case of exposure, follow the guidelines of the competent health authorities.
- **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

- **Mixtures**
 - **Description:**
 Mixture of substances.
 Aqueous solution.
 - **Dangerous components:** None in reportable quantity.
- | CAS NO. | Description | % | Index | R-phrases |
|---------|-------------|---|-------|-----------|
| - | | | | |
- **Additional information:** Contains compounds of human origin potentially infectious.

SECTION 4: First aid measures

- **Description of first aid measures**
- **General information:**
 Show this safety data sheet to the doctor in attendance.
 Take off immediately all 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:**
 Immediately wash with water and soap and rinse thoroughly.
 Clean with a disinfectant.
 Take off immediately all contaminated clothing and wash it before reuse.
 If symptoms appear, seek medical advice.
- **After eye contact:**
 Remove contact lenses, if present and easy to do.

Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 20.07.2021

Version number 1.0

Revision: 20.07.2021

Trade name: RHEUMATOID FACTOR CALIBRATOR

(Contd. of page 1)

- Protect unharmed eye.
- 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 and then drink plenty of water.
 - 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.
- **For safety reasons unsuitable extinguishing agents:** For this substance/mixture no limitations of extinguishing agents are given.
- **Special hazards arising from the substance or mixture**
 - Dangerous decomposition products may be formed.
 - Nitrogen oxides (NO_x)
 - Phosphorus oxides (PO_x)
 - Carbon oxides (CO_x)
- **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**
 - Handle as potentially infectious.
 - Ensure adequate ventilation
 - Wear protective equipment. Keep unprotected persons away.
 - Avoid physical contact with material.
 - Avoid formation of vapour / mist / spray.
 - Avoid breathing mist/vapours/spray.
 - Take off immediately all contaminated clothing and wash it before reuse.
- **Environmental precautions:** Do not allow to enter sewers/ surface or ground water.
- **Methods and material for containment and cleaning up:**
 - Absorb with liquid-binding material (sand, diatomite, acid binders, universal binders, sawdust).
 - Clean the affected area carefully; suitable cleaners are:
 - Water
 - Disinfectant.
 - 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

- **Precautions for safe handling**
 - Handle as potentially infectious.
 - 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.
 - Take off immediately all contaminated clothing and wash it before reuse.
 - 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:** Store in a cool location.
 - 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:**
 - 2-8 °C
 - Do not freeze.
- **Specific end use(s)** No further relevant information available.

EU
(Contd. on page 3)

Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 20.07.2021

Version number 1.0

Revision: 20.07.2021

Trade name: RHEUMATOID FACTOR CALIBRATOR

(Contd. of page 2)

SECTION 8: Exposure controls/personal protection

- 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
VLEP (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**

- Appropriate engineering controls** Eyewash fountain and safety shower in the area of storage and use.

- Individual protection measures, such as personal protective equipment**

- General protective and hygienic measures:**

The usual precautionary measures are to be adhered to when handling products potentially infectious.

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

Do not eat, drink or smoke when using this product.

Avoid physical contact with material.

Avoid formation of vapour / mist / spray.

Avoid breathing mist/vapours/spray.

Take off immediately all contaminated clothing and wash it before reuse.

Wash hands before breaks and at the end of work.

Disinfect workplace and hands after work.

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).

- Hand protection**

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

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



Protective gloves

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

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/face 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**

- Physical state**

Liquid

- Colour:**

Clear

- Odour:**

Odourless

- Odour threshold:**

Data not available.

- Melting point:**

Not applicable.

- Boiling point or initial boiling point and boiling range**

Data not available.

- Flammability**

Data not available.

- Flash point:**

Not applicable.

- Auto-ignition temperature:**

Product is not selfigniting.

- Decomposition temperature:**

Data not available.

- pH**

Data not available.

(Contd. on page 4)

Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 20.07.2021

Version number 1.0

Revision: 20.07.2021

Trade name: RHEUMATOID FACTOR CALIBRATOR

(Contd. of page 3)

· <i>Viscosity:</i>	
· <i>Dynamic:</i>	Data not available.
· <i>Solubility</i>	
· <i>water:</i>	Miscible
· <i>Partition coefficient n-octanol/water (log value)</i>	Data not available.
· <i>Vapour pressure:</i>	Data not available.
· <i>Density and/or relative density</i>	
· <i>Relative density</i>	Data not available.
· <i>Vapour density</i>	Data not available.
· <i>Particle characteristics</i>	Data not available.

· Other information	
· Appearance:	
· <i>Form:</i>	Liquid
· Important information on protection of health and environment, and on safety.	
· <i>Ignition temperature:</i>	Data not available.
· <i>Explosive properties:</i>	Product does not present an explosion hazard.
· Change in condition	
· <i>Solidification point:</i>	Data not available.
· <i>Evaporation rate</i>	Data not available.

· Information with regard to physical hazard classes	
· <i>Explosives</i>	-
· <i>Flammable gases</i>	-
· <i>Aerosols</i>	-
· <i>Oxidising gases</i>	-
· <i>Gases under pressure</i>	-
· <i>Flammable liquids</i>	-
· <i>Flammable solids</i>	-
· <i>Self-reactive substances and mixtures</i>	-
· <i>Pyrophoric liquids</i>	-
· <i>Pyrophoric solids</i>	-
· <i>Self-heating substances and mixtures</i>	-
· <i>Substances and mixtures, which emit flammable gases in contact with water</i>	-
· <i>Oxidising liquids</i>	-
· <i>Oxidising solids</i>	-
· <i>Organic peroxides</i>	-
· <i>Corrosive to metals</i>	-
· <i>Desensitised explosives</i>	-

SECTION 10: Stability and reactivity

- **Reactivity** Non-reactive under normal conditions of use, storage and transport.
- **Chemical stability** Stable under recommended storage conditions.
- **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.
- **Conditions to avoid** Do not freeze.
- **Incompatible materials:**
Strong oxidizing agents, strong acids
Heavy metals.
Sodium azide (26628-22-8) : incompatible with acids, and some metals; forms explosion-sensitive compounds.
- **Hazardous decomposition products:**
Dangerous decomposition products may be formed.
Nitrogen oxides (NO_x)
Phosphorus oxides (PO_x)
Carbon oxides (CO_x)
- **Additional information:** Stable at the recommended storage temperature and if protected from light. Avoid exposure to heat.

SECTION 11: Toxicological information

- **Information on hazard classes as defined in Regulation (EC) No 1272/2008**
- **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)

(Contd. on page 5)

Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 20.07.2021

Version number 1.0

Revision: 20.07.2021

Trade name: RHEUMATOID FACTOR CALIBRATOR

(Contd. of page 4)

- **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.
- **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.
- **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.

- **Additional toxicological information:**

Contains compounds of human origin potentially infectious.

Each unit of human blood used in the manufacture of these products was tested and found to be negative/ non-reactive for the presence of HbsAg, HCV and HIV1/2. The methods used were FDA or EC approved.

Nevertheless, since the risk of infection cannot be fully excluded these products must be handled as potentially infectious. In case of exposure, follow the guidelines of the competent health authorities.

Ingestion of large amount of sodium azide may cause nausea, vomiting and in certain circumstances respiratory difficulties, high pulse rate and/or hypersensitivity.

- **Target organs**

- **Information on other hazards**

- **Endocrine disrupting properties**

None of the ingredients is listed.

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.

- **Bioaccumulative potential** Data not available.

- **Mobility in soil** Data not available.

- **Results of PBT and vPvB assessment**

- **PBT:** Not applicable.

- **vPvB:** Not applicable.

- **Endocrine disrupting properties** The product does not contain substances with endocrine disrupting properties.

- **Other adverse effects**

- **Additional ecological information:**

- **General notes:**

At present there are no ecotoxicological assessments.

Do not allow product to reach ground water, water course or sewage system.

Water hazard class 2 (German Regulation) (Self-assessment): hazardous for water

Disposal procedures have to be respected, see Section 13.

SECTION 13: Disposal considerations

- **Waste treatment methods**

- **Recommendation** Disposal must be made according to official regulations on potentially infection wastes.

- **Uncleaned packaging:**

- **Recommendation:** Disposal must be made according to official regulations on potentially infection wastes.

- **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.

- **Primary packaging:** Glass bottle

SECTION 14: Transport information

- **UN number or ID number**

Not applicable.

- **ADR, IMDG, IATA**

-

- **UN proper shipping name**

- **ADR, IMDG, IATA**

-

- **Transport hazard class(es)**

- **ADR, IMDG, IATA**

- **Class**

-

(Contd. on page 6)

Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 20.07.2021

Version number 1.0

Revision: 20.07.2021

Trade name: RHEUMATOID FACTOR CALIBRATOR

(Contd. of page 5)

· Packing group	-
· ADR, IMDG, IATA	-
· Environmental hazards:	Not applicable.
· Special precautions for user	Not applicable.
· Maritime transport in bulk according to IMO instruments	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.

· DIRECTIVE 2011/65/EU on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment – Annex II

None of the ingredients is listed.

· REGULATION (EU) 2019/1148

· Annex I - RESTRICTED EXPLOSIVES PRECURSORS (Upper limit value for the purpose of licensing under Article 5(3))

None of the ingredients is listed.

· Annex II - REPORTABLE EXPLOSIVES PRECURSORS

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.

· Classification according to Regulation (EC) No 1272/2008

The classification of the mixture is generally based on the calculation method using substance data according to Regulation (EC) No 1272/2008.

· Department issuing SDS: Product safety department

· Contact: Product safety department

· Document reference:

· Abbreviations and acronyms:

ADR: Accord relatif au transport international 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

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

- **Identificateur de produit**
- **Nom du produit:** RHEUMATOID FACTOR Reagent 1
- **Code du produit:** RHFA-5XXX
- **Synonymes :** RHEUMATOID FACTOR R1
- **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 2 réactif(s) et 1 calibrant(s) : RHFA-M130
- **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

- **Mélanges**
- **Description:**
 Mélange de substances.
 Solution aqueuse.
- **Composants dangereux:** Aucun en quantité devant être déclarée.

No CAS	Désignation	%	Ident. phrases R
-			

RUBRIQUE 4: Premiers secours

- **Description des mesures de premiers secours**
- **Remarques générales:**
 Enlever les vêtements contaminés.
 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 la peau:**
 Rincer à l'eau.
 Enlever les vêtements contaminés.
 Si des symptômes apparaissent, consulter un médecin.
- **Après contact avec les yeux:**
 Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées.
 Protéger l'oeil intact.
 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 et boire beaucoup d'eau.
 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.

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 20.07.2021

Numéro de version 1.0

Révision : 20.07.2021

Nom du produit: RHEUMATOID FACTOR Reagent 1

(suite de la page 1)

Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Appeler une personne formée aux premiers secours / un médecin.
Administer un traitement symptomatique.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie
Moyens d'extinction
Moyens d'extinction:

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

Produits extincteurs déconseillés pour des raisons de sécurité: Aucune limitation concernant les agents d'extinction pour cette substance / ce mélange.

Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Possibilité de formation de produits de décomposition dangereux.

Oxydes de carbone (CO_x)

Oxydes de phosphore (PO_x)

Oxydes d'azote (NO_x)

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.

Porter un vêtement personnel de protection.

Éviter le contact physique avec le produit.

Éviter de respirer les brouillards/vapeurs/aérosols.

Enlever les vêtements contaminés.

Précautions pour la protection de l'environnement Éviter 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, neutralisant d'acide, 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
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.

Éviter le contact physique avec le produit.

Enlever les vêtements contaminés.

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 les éventuelles incompatibilités
Stockage:

Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage: Stocker dans un endroit frais.

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. Éviter toute exposition à la chaleur.

Température de stockage recommandée:

2-8 °C

Ne pas congeler.

Utilisation(s) finale(s) particulière(s) Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle
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%)

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

(suite page 3)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 20.07.2021

Numéro de version 1.0

Révision : 20.07.2021

Nom du produit: RHEUMATOID FACTOR Reagent 1

(suite de la page 2)

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

· Contrôles de l'exposition

· *Contrôles techniques appropriés* Sans autre indication, voir point 7.

· *Mesures de protection individuelle, telles que les équipements de protection individuelle*

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

Respecter les mesures de sécurité usuelles pour l'utilisation de produits chimiques.

Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.

Enlever les vêtements contaminés.

Éviter le contact physique avec le produit.

Éviter de respirer les brouillards/vapeurs/aérosols.

Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.

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:*

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

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



Gants de protection

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.

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/du visage*

Lunettes de protection recommandées pour le transvasement.

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

· *État physique*

Liquide

· *Couleur:*

Claire

· *Odeur:*

Inodore

· *Seuil olfactif:*

Donnée non disponible.

· *Point de fusion:*

Non applicable.

· *Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition*

Donnée non disponible.

· *Inflammabilité*

Donnée non disponible.

· *Point d'éclair*

Non applicable.

· *Température d'auto-inflammation*

Le produit ne s'enflamme pas spontanément.

· *Température de décomposition:*

Donnée non disponible.

· *pH*

Donnée non disponible.

· *Viscosité:*

· *Dynamique:*

Donnée non disponible.

· *Solubilité*

· *l'eau:*

Miscible

· *Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log)*

Donnée non disponible.

· *Pression de vapeur:*

Donnée non disponible.

· *Densité et/ou densité relative*

· *Densité relative à 20 °C*

1,0387 g/cm³

· *Densité de vapeur:*

Donnée non disponible.

· *Caractéristiques des particules*

Donnée non disponible.

· Autres informations

· *Aspect:*

Liquide

· *Forme:*

· *Indications importantes pour la protection de la santé et de l'environnement ainsi que pour la sécurité*

· *Température d'inflammation:*

Donnée non disponible.

· *Propriétés explosives:*

Le produit n'est pas explosif.

· *Changement d'état*

· *Point de congélation:*

Donnée non disponible.

· *Taux d'évaporation:*

Donnée non disponible.

(suite page 4)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 20.07.2021

Numéro de version 1.0

Révision : 20.07.2021

Nom du produit: RHEUMATOID FACTOR Reagent 1

(suite de la page 3)

Informations concernant les classes de danger physique

· Substances et mélanges explosibles	-
· Gaz inflammables	-
· Aérosols	-
· Gaz comburants	-
· Gaz sous pression	-
· Liquides inflammables	-
· Matières solides inflammables	-
· Substances et mélanges autoréactifs	-
· Liquides pyrophoriques	-
· Matières solides pyrophoriques	-
· Matières et mélanges auto-échauffants	-
· Substances et mélanges qui dégagent des gaz inflammables au contact de l'eau	-
· Liquides comburants	-
· Matières solides comburantes	-
· Peroxydes organiques	-
· Substances ou mélanges corrosifs pour les métaux	-
· Explosibles désensibilisés	-

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

- **Réactivité** Non-réactif dans des conditions normales d'utilisation, de stockage et de transport.
- **Stabilité chimique** Stable dans les conditions recommandées de stockage.
- **Possibilité de réactions dangereuses**
Aucune réaction dangereuse en cas d'usage conforme.
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.
- **Conditions à éviter** Ne pas congeler.
- **Matières incompatibles:**
Oxydants forts, acides forts
Métaux lourds.
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.
Oxydes de carbone (COx)
Oxydes de phosphore (POx)
Oxydes d'azote (NOx)
- **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 classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008**
- **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/m ³ (rat)

- **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.
- **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.
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - exposition unique**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - 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.
- **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.
- **Informations sur les autres dangers**

Propriétés perturbant le système endocrinien

Aucun des composants n'est compris.

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 20.07.2021

Numéro de version 1.0

Révision : 20.07.2021

Nom du produit: RHEUMATOID FACTOR Reagent 1

(suite de la page 4)

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.

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

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

- **Résultats des évaluations PBT et vPvB**

- **PBT:** Non applicable.

- **vPvB:** Non applicable.

- **Propriétés perturbant le système endocrinien** Le produit ne contient pas de substances avec des propriétés perturbatrices endocriniennes.

- **Autres effets néfastes**

- **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.

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.

- **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 ou numéro d'identification**

Non applicable.

- **ADR, IMDG, IATA**

-

- **Désignation officielle de transport de l'ONU**

- **ADR, IMDG, IATA**

-

- **Classe(s) de danger pour le transport**

- **ADR, IMDG, IATA**

- **Classe**

-

- **Groupe d'emballage**

- **ADR, IMDG, IATA**

-

- **Dangers pour l'environnement**

Non applicable.

- **Précautions particulières à prendre par l'utilisateur**

Non applicable.

- **Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI** 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.

- **Directive 2011/65/UE relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques – Annexe II**

Aucun des composants n'est compris.

- **RÈGLEMENT (UE) 2019/1148**

- **Annexe I - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS FAISANT L'OBJET DE RESTRICTIONS (Valeur limite maximale aux fins de l'octroi d'une licence en vertu de l'article 5, paragraphe 3)**

Aucun des composants n'est compris.

(suite page 6)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 20.07.2021

Numéro de version 1.0

Révision : 20.07.2021

Nom du produit: RHEUMATOID FACTOR Reagent 1

(suite de la page 5)

· *Annexe II - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS DEVANT FAIRE L'OBJET D'UN SIGNALEMENT*

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.

· *Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008*

La classification du mélange s'appuie généralement sur la méthode de calcul en utilisant les données des substances conformément au règlement (CE) n° 1272/2008.

· **Service établissant la fiche technique:** Département Sécurité produit

· **Contact:** Département Sécurité Produit

· **Référence du document:**

· **Acronymes et abréviations:**

ADR: Accord relatif au transport international 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.

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

- **Identificateur de produit**
- **Nom du produit:** RHEUMATOID FACTOR Reagent 2
- **Code du produit:** RHFA-6XXX
- **Synonymes :** RHEUMATOID FACTOR R2
- **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 2 réactif(s) et 1 calibrant(s) : RHFA-M130
- **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.
- **Indications complémentaires:**
Chaque unité de sang humain utilisée pour la fabrication de ces produits a été testée et trouvée négative/non-réactive pour la présence d'HBsAg, HCV et HIV1/2. Les méthodes utilisées étaient approuvées par la FDA ou la CE.
Cependant le risque d'infection ne pouvant être exclu avec certitude par aucune méthode, ces produits doivent être manipulés comme étant potentiellement infectieux. En cas d'exposition, suivre les directives des autorités sanitaires compétentes.
- **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

- **Mélanges**
 - **Description:**
Mélange de substances.
Solution aqueuse.
 - **Composants dangereux:** Aucun en quantité devant être déclarée.
- | No CAS | Désignation | % | Ident. phrases R |
|--------|-------------|---|------------------|
| - | | | |
- **Indications complémentaires:** Contient un composant d'origine humaine potentiellement infectieux : IgG.

RUBRIQUE 4: Premiers secours

- **Description des mesures de premiers secours**
- **Remarques générales:**
Montrer cette fiche de données de sécurité au médecin traitant.
Enlever immédiatement tous 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:**
Laver immédiatement à l'eau et au savon et bien rincer.
Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.
Si des symptômes apparaissent, consulter un médecin.
- **Après contact avec les yeux:**
Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées.
Protéger l'oeil intact.

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 20.07.2021

Numéro de version 1.0

Révision : 20.07.2021

Nom du produit: RHEUMATOID FACTOR Reagent 2

(suite de la page 1)

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 et boire beaucoup d'eau.
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.
Administer un traitement symptomatique.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

· **Moyens d'extinction**

· **Moyens d'extinction:**

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

· **Produits extincteurs déconseillés pour des raisons de sécurité:** Aucune limitation concernant les agents d'extinction pour cette substance / ce mélange.

· **Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**

Possibilité de formation de produits de décomposition dangereux.

Oxydes de carbone (CO_x)

Oxydes de phosphore (PO_x)

Oxydes d'azote (NO_x)

· **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**

Manipuler en tant que potentiellement infectieux.

Veiller à une aération suffisante.

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

Éviter le contact physique avec le produit.

Éviter la formation de brouillards/vapeurs/aérosols.

Éviter de respirer les brouillards/vapeurs/aérosols.

Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.

· **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:**

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

Nettoyer soigneusement le lieu de l'accident. Les produits à utiliser sont :

Désinfectant.

Eau

Mettre dans des conteneurs 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

· **Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**

Manipuler en tant que potentiellement infectieux.

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

Ouvrir et manipuler les récipients avec précaution.

Éviter le contact physique avec le produit.

Éviter la formation de brouillards/vapeurs/aérosols.

Éviter de respirer les brouillards/vapeurs/aérosols.

Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.

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 les éventuelles incompatibilités**

· **Stockage:**

· **Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage:** Stocker dans un endroit frais.

· **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. Éviter toute exposition à la chaleur.

· **Température de stockage recommandée:**

2-8 °C

Ne pas congeler.

(suite page 3)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 20.07.2021

Numéro de version 1.0

Révision : 20.07.2021

Nom du produit: RHEUMATOID FACTOR Reagent 2

(suite de la page 2)

· **Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

· 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%)	
VLEP (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

· **Contrôles techniques appropriés** Fontaine oculaire et douche sécurité dans les lieux d'utilisation et de stockage.

· **Mesures de protection individuelle, telles que les équipements de protection individuelle**

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

Respecter les mesures de sécurité usuelles pour l'utilisation de produits potentiellement infectieux.

Respecter les mesures de sécurité usuelles pour l'utilisation de produits chimiques.

Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.

Eviter la formation de brouillards/vapeurs/aérosols.

Éviter de respirer les brouillards/vapeurs/aérosols.

Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.

Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.

Désinfecter l'emplacement de travail et les mains après manipulation.

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:**

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

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



Gants de protection

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.

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/du visage**

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

· **État physique**

Liquide

· **Couleur:**

Claire

· **Odeur:**

Inodore

· **Seuil olfactif:**

Donnée non disponible.

· **Point de fusion:**

Non applicable.

· **Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition**

Donnée non disponible.

· **Inflammabilité**

Donnée non disponible.

· **Point d'éclair**

Non applicable.

· **Température d'auto-inflammation**

Le produit ne s'enflamme pas spontanément.

· **Température de décomposition:**

Donnée non disponible.

· **pH**

Donnée non disponible.

· **Viscosité:**

Donnée non disponible.

· **Dynamique:**

Donnée non disponible.

(suite page 4)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 20.07.2021

Numéro de version 1.0

Révision : 20.07.2021

Nom du produit: RHEUMATOID FACTOR Reagent 2

(suite de la page 3)

· Solubilité	
· l'eau:	Miscible
· Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log)	Donnée non disponible.
· Pression de vapeur:	Donnée non disponible.
· Densité et/ou densité relative	
· Densité relative à 20 °C	1,0100 g/cm ³
· Densité de vapeur:	Donnée non disponible.
· Caractéristiques des particules	Donnée non disponible.

· Autres informations	
· Aspect:	
· Forme:	Liquide
· Indications importantes pour la protection de la santé et de l'environnement ainsi que pour la sécurité	
· Température d'inflammation:	Donnée non disponible.
· Propriétés explosives:	Le produit n'est pas explosif.
· Changement d'état	
· Point de congélation:	Donnée non disponible.
· Taux d'évaporation:	Donnée non disponible.

· Informations concernant les classes de danger physique	
· Substances et mélanges explosibles	-
· Gaz inflammables	-
· Aérosols	-
· Gaz comburants	-
· Gaz sous pression	-
· Liquides inflammables	-
· Matières solides inflammables	-
· Substances et mélanges autoréactifs	-
· Liquides pyrophoriques	-
· Matières solides pyrophoriques	-
· Matières et mélanges auto-échauffants	-
· Substances et mélanges qui dégagent des gaz inflammables au contact de l'eau	-
· Liquides comburants	-
· Matières solides comburantes	-
· Peroxydes organiques	-
· Substances ou mélanges corrosifs pour les métaux	-
· Explosibles désensibilisés	-

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

- **Réactivité** Non-réactif dans des conditions normales d'utilisation, de stockage et de transport.
- **Stabilité chimique** Stable dans les conditions recommandées de stockage.
- **Possibilité de réactions dangereuses**
Aucune réaction dangereuse en cas d'usage conforme.
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.
- **Conditions à éviter** Ne pas congeler.
- **Matières incompatibles:**
Oxydants forts, acides forts
Métaux lourds.
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.
Oxydes de carbone (COx)
Oxydes de phosphore (POx)
Oxydes d'azote (NOx)
- **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 classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008**
- **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/m ³ (rat)

- **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.

(suite page 5)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 20.07.2021

Numéro de version 1.0

Révision : 20.07.2021

Nom du produit: RHEUMATOID FACTOR Reagent 2

(suite de la page 4)

- **Sensibilisation respiratoire ou cutanée** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **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.
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - exposition unique**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - 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.
- **Indications toxicologiques complémentaires:**
Contient un composant d'origine humaine potentiellement infectieux : .
Chaque unité de sang humain utilisée pour la fabrication de ces produits a été testée et trouvée négative/non-réactive pour la présence d'HBsAg, HCV et HIV1/2. Les méthodes utilisées étaient approuvées par la FDA ou la CE.
Cependant le risque d'infection ne pouvant être exclu avec certitude par aucune méthode, ces produits doivent être manipulés comme étant potentiellement infectieux. En cas d'exposition, suivre les directives des autorités sanitaires compétentes.
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.

Informations sur les autres dangers
Propriétés perturbant le système endocrinien

Aucun des composants n'est compris.

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.
 - **Potentiel de bioaccumulation** Donnée non disponible.
 - **Mobilité dans le sol** Donnée non disponible.
 - **Résultats des évaluations PBT et vPvB**
 - **PBT:** Non applicable.
 - **vPvB:** Non applicable.
 - **Propriétés perturbant le système endocrinien** Le produit ne contient pas de substances avec des propriétés perturbatrices endocriniennes.
 - **Autres effets néfastes**
 - **Autres indications écologiques:**
 - **Indications générales:**
Aucune évaluation écotoxicologique n'est à notre disposition à l'heure actuelle.
Ne pas laisser pénétrer dans la nappe phréatique, les eaux ou les canalisations.
Catégorie de pollution des eaux 2 (D) (Classification propre): polluant
Respecter les procédures d'élimination des déchets conformément au point 13.

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

- **Méthodes de traitement des déchets**
- **Recommandation:** Evacuation conformément aux prescriptions légales concernant les déchets à risque infectieux.
- **Emballages non nettoyés:**
- **Recommandation:** Evacuation conformément aux prescriptions légales concernant les déchets à risque infectieux.
- **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 ou numéro d'identification | Non applicable. |
| · ADR, IMDG, IATA | - |
| · Désignation officielle de transport de l'ONU | - |
| · ADR, IMDG, IATA | - |
| · Classe(s) de danger pour le transport | - |
| · ADR, IMDG, IATA | - |
| · Classe | - |
| · Groupe d'emballage | - |
| · ADR, IMDG, IATA | - |

(suite page 6)

FR

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 20.07.2021

Numéro de version 1.0

Révision : 20.07.2021

Nom du produit: RHEUMATOID FACTOR Reagent 2

(suite de la page 5)

· Dangers pour l'environnement	Non applicable.
· Précautions particulières à prendre par l'utilisateur	Non applicable.
· Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI	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.

· Directive 2011/65/UE relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques – Annexe II

Aucun des composants n'est compris.

· RÈGLEMENT (UE) 2019/1148

· Annexe I - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS FAISANT L'OBJET DE RESTRICTIONS (Valeur limite maximale aux fins de l'octroi d'une licence en vertu de l'article 5, paragraphe 3)

Aucun des composants n'est compris.

· Annexe II - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS DEVANT FAIRE L'OBJET D'UN SIGNALEMENT

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.

· Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008

La classification du mélange s'appuie généralement sur la méthode de calcul en utilisant les données des substances conformément au règlement (CE) n° 1272/2008.

· Service établissant la fiche technique: Département Sécurité produit

· Contact: Département Sécurité Produit

· Référence du document:

· Acronymes et abréviations:

ADR: Accord relatif au transport international 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

ECS: Effective concentration, 5 percent

IC50 : Inhibitory concentration, 50 percent.

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

- **Identificateur de produit**
- **Nom du produit:** RHEUMATOID FACTOR CALIBRATOR
- **Code du produit:** RHFA-42XX
- **Synonymes :** RHEUMATOID FACTOR CAL
- **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 2 réactif(s) et 1 calibrant(s) : RHFA-M130
- **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.
- **Indications complémentaires:**
Chaque unité de sang humain utilisée pour la fabrication de ces produits a été testée et trouvée négative/non-réactive pour la présence d'HBsAg, HCV et HIV1/2. Les méthodes utilisées étaient approuvées par la FDA ou la CE.
Cependant le risque d'infection ne pouvant être exclu avec certitude par aucune méthode, ces produits doivent être manipulés comme étant potentiellement infectieux. En cas d'exposition, suivre les directives des autorités sanitaires compétentes.
- **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

- **Mélanges**
 - **Description:**
Mélange de substances.
Solution aqueuse.
 - **Composants dangereux:** Aucun en quantité devant être déclarée.
- | No CAS | Désignation | % | Ident. phrases R |
|--------|-------------|---|------------------|
| - | | | |
- **Indications complémentaires:** Contient des composants d'origine humaine potentiellement infectieux.

RUBRIQUE 4: Premiers secours

- **Description des mesures de premiers secours**
- **Remarques générales:**
Montrer cette fiche de données de sécurité au médecin traitant.
Enlever immédiatement tous 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:**
Laver immédiatement à l'eau et au savon et bien rincer.
Nettoyer avec un désinfectant.
Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.
Si des symptômes apparaissent, consulter un médecin.
- **Après contact avec les yeux:**
Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées.

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 20.07.2021

Numéro de version 1.0

Révision : 20.07.2021

Nom du produit: RHEUMATOID FACTOR CALIBRATOR

(suite de la page 1)

Protéger l'oeil intact.

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 et boire beaucoup d'eau.

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.

· **Produits extincteurs déconseillés pour des raisons de sécurité:** Aucune limitation concernant les agents d'extinction pour cette substance / ce mélange.

· **Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**

Possibilité de formation de produits de décomposition dangereux.

Oxydes d'azote (NOx)

Oxydes de phosphore (POx)

Oxydes de carbone (COx)

· **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**

Manipuler en tant que potentiellement infectieux.

Veiller à une aération suffisante.

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

Éviter le contact physique avec le produit.

Éviter la formation de brouillards/vapeurs/aérosols.

Éviter de respirer les brouillards/vapeurs/aérosols.

Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.

· **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:**

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

Nettoyer soigneusement le lieu de l'accident. Les produits à utiliser sont :

Eau

Désinfectant.

Mettre dans des conteneurs 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

· **Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**

Manipuler en tant que potentiellement infectieux.

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

Ouvrir et manipuler les récipients avec précaution.

Éviter le contact physique avec le produit.

Éviter la formation de brouillards/vapeurs/aérosols.

Éviter de respirer les brouillards/vapeurs/aérosols.

Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.

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 les éventuelles incompatibilités**

· **Stockage:**

· **Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage:** Stocker dans un endroit frais.

· **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. Éviter toute exposition à la chaleur.

· **Température de stockage recommandée:**

2-8 °C

Ne pas congeler.

(suite page 3)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 20.07.2021

Numéro de version 1.0

Révision : 20.07.2021

Nom du produit: RHEUMATOID FACTOR CALIBRATOR

(suite de la page 2)

· **Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

· **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%)	
VLEP (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**

· **Contrôles techniques appropriés** Fontaine oculaire et douche sécurité dans les lieux d'utilisation et de stockage.

· **Mesures de protection individuelle, telles que les équipements de protection individuelle**

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

Respecter les mesures de sécurité usuelles pour l'utilisation de produits potentiellement infectieux.

Respecter les mesures de sécurité usuelles pour l'utilisation de produits chimiques.

Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.

Eviter le contact physique avec le produit.

Eviter la formation de brouillards/vapeurs/aérosols.

Éviter de respirer les brouillards/vapeurs/aérosols.

Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.

Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.

Désinfecter l'emplacement de travail et les mains après manipulation.

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:**

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

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



Gants de protection

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.

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/du visage**

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**

· **État physique**

Liquide

· **Couleur:**

Claire

· **Odeur:**

Inodore

· **Seuil olfactif:**

Donnée non disponible.

· **Point de fusion:**

Non applicable.

· **Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition**

Donnée non disponible.

· **Inflammabilité**

Donnée non disponible.

· **Point d'éclair**

Non applicable.

· **Température d'auto-inflammation**

Le produit ne s'enflamme pas spontanément.

· **Température de décomposition:**

Donnée non disponible.

· **pH**

Donnée non disponible.

(suite page 4)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 20.07.2021

Numéro de version 1.0

Révision : 20.07.2021

Nom du produit: RHEUMATOID FACTOR CALIBRATOR

(suite de la page 3)

· <i>Viscosité:</i>	Donnée non disponible.
· <i>Dynamique:</i>	Donnée non disponible.
· <i>Solubilité</i>	
· <i>l'eau:</i>	Miscible
· <i>Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log)</i>	Donnée non disponible.
· <i>Pression de vapeur:</i>	Donnée non disponible.
· <i>Densité et/ou densité relative</i>	
· <i>Densité relative</i>	Donnée non disponible.
· <i>Densité de vapeur:</i>	Donnée non disponible.
· <i>Caractéristiques des particules</i>	Donnée non disponible.

· Autres informations	
· <i>Aspect:</i>	
· <i>Forme:</i>	Liquide
· Indications importantes pour la protection de la santé et de l'environnement ainsi que pour la sécurité	
· <i>Température d'inflammation:</i>	Donnée non disponible.
· <i>Propriétés explosives:</i>	Le produit n'est pas explosif.
· Changement d'état	
· <i>Point de congélation:</i>	Donnée non disponible.
· <i>Taux d'évaporation:</i>	Donnée non disponible.

· Informations concernant les classes de danger physique	
· <i>Substances et mélanges explosibles</i>	-
· <i>Gaz inflammables</i>	-
· <i>Aérosols</i>	-
· <i>Gaz comburants</i>	-
· <i>Gaz sous pression</i>	-
· <i>Liquides inflammables</i>	-
· <i>Matières solides inflammables</i>	-
· <i>Substances et mélanges autoréactifs</i>	-
· <i>Liquides pyrophoriques</i>	-
· <i>Matières solides pyrophoriques</i>	-
· <i>Matières et mélanges auto-échauffants</i>	-
· <i>Substances et mélanges qui dégagent des gaz inflammables au contact de l'eau</i>	-
· <i>Liquides comburants</i>	-
· <i>Matières solides comburantes</i>	-
· <i>Peroxydes organiques</i>	-
· <i>Substances ou mélanges corrosifs pour les métaux</i>	-
· <i>Explosibles désensibilisés</i>	-

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

- **Réactivité** Non-réactif dans des conditions normales d'utilisation, de stockage et de transport.
- **Stabilité chimique** Stable dans les conditions recommandées de stockage.
- **Possibilité de réactions dangereuses**
Aucune réaction dangereuse en cas d'usage conforme.
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.
- **Conditions à éviter** Ne pas congeler.
- **Matières incompatibles:**
Oxydants forts, acides forts
Métaux lourds.
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.
Oxydes d'azote (NOx)
Oxydes de phosphore (POx)
Oxydes de carbone (COx)
- **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 classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008**
- **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)

(suite page 5)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 20.07.2021

Numéro de version 1.0

Révision : 20.07.2021

Nom du produit: RHEUMATOID FACTOR CALIBRATOR

(suite de la page 4)

- **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.
- **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.
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - exposition unique**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - 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.
- **Indications toxicologiques complémentaires:**
Contient des composants d'origine humaine potentiellement infectieux.
Chaque unité de sang humain utilisée pour la fabrication de ces produits a été testée et trouvée négative/non-réactive pour la présence d'HBsAg, HCV et HIV1/2. Les méthodes utilisées étaient approuvées par la FDA ou la CE.
Pendant le risque d'infection ne pouvant être exclu avec certitude par aucune méthode, ces produits doivent être manipulés comme étant potentiellement infectieux. En cas d'exposition, suivre les directives des autorités sanitaires compétentes.
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.

- **Informations sur les autres dangers**

- **Propriétés perturbant le système endocrinien**

Aucun des composants n'est compris.

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.
- **Potentiel de bioaccumulation** Donnée non disponible.
- **Mobilité dans le sol** Donnée non disponible.
- **Résultats des évaluations PBT et vPvB**
- **PBT:** Non applicable.
- **vPvB:** Non applicable.
- **Propriétés perturbant le système endocrinien** Le produit ne contient pas de substances avec des propriétés perturbatrices endocriniennes.
- **Autres effets néfastes**
- **Autres indications écologiques:**
- **Indications générales:**
Aucune évaluation écotoxicologique n'est à notre disposition à l'heure actuelle.
Ne pas laisser pénétrer dans la nappe phréatique, les eaux ou les canalisations.
Catégorie de pollution des eaux 2 (D) (Classification propre): polluant
Respecter les procédures d'élimination des déchets conformément au point 13.

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

- **Méthodes de traitement des déchets**
- **Recommandation:** Evacuation conformément aux prescriptions légales concernant les déchets à risque infectieux.
- **Emballages non nettoyés:**
- **Recommandation:** Evacuation conformément aux prescriptions légales concernant les déchets à risque infectieux.
- **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 de verre

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

- | | |
|---|-----------------|
| · Numéro ONU ou numéro d'identification | Non applicable. |
| · ADR, IMDG, IATA | - |
| · Désignation officielle de transport de l'ONU | - |
| · ADR, IMDG, IATA | - |
| · Classe(s) de danger pour le transport | - |
| · ADR, IMDG, IATA | - |
| · Classe | - |

(suite page 6)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 20.07.2021

Numéro de version 1.0

Révision : 20.07.2021

Nom du produit: RHEUMATOID FACTOR CALIBRATOR

(suite de la page 5)

· Groupe d'emballage · ADR, IMDG, IATA	-
· Dangers pour l'environnement	Non applicable.
· Précautions particulières à prendre par l'utilisateur	Non applicable.
· Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI	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.

· **Directive 2011/65/UE relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques – Annexe II**

Aucun des composants n'est compris.

· **RÈGLEMENT (UE) 2019/1148**

· *Annexe I - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS FAISANT L'OBJET DE RESTRICTIONS (Valeur limite maximale aux fins de l'octroi d'une licence en vertu de l'article 5, paragraphe 3)*

Aucun des composants n'est compris.

· *Annexe II - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS DEVANT FAIRE L'OBJET D'UN SIGNALLEMENT*

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.

· *Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008*

La classification du mélange s'appuie généralement sur la méthode de calcul en utilisant les données des substances conformément au règlement (CE) n° 1272/2008.

· **Service établissant la fiche technique:** Département Sécurité produit

· **Contact:** Département Sécurité Produit

· **Référence du document:**

· **Acronymes et abréviations:**

ADR: Accord relatif au transport international 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

ECS: Effective concentration, 5 percent

IC50 : Inhibitory concentration, 50 percent.

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

- **Identificador de producto**
- **Nombre comercial:** RHEUMATOID FACTOR Reagent 1
- **Número del artículo:** RHFA-5XXX
- **Sinónimos:** RHEUMATOID FACTOR R1
- **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 2 reactivo(s) y 1 calibrador(es) : RHFA-M130
- **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 sus 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

- **Mezclas**
- **Descripción:**
Mezcla de substancias.
Solución acuosa.
- **Componentes peligrosos:** Ninguno en cantidad notificables.

núm.-CAS	Denominación	%	Indic. frases-R
-			

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

- **Descripción de los primeros auxilios**
- **Instrucciones generales:**
Quitar las prendas contaminadas.
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 contacto con la piel:**
Lavar con agua.
Quitar las prendas contaminadas.
Si se presentan síntomas, consultar un médico.
- **En caso de con los ojos:**
Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil.
Proteger el ojo no dañado.
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 y beber mucha agua.
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.

(se continua en página 2)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 20.07.2021

Número de versión 1.0

Revisión: 20.07.2021

Nombre comercial: RHEUMATOID FACTOR Reagent 1

(se continua en página 1)

- **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
Tratar los síntomas.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

- **Medios de extinción**
- **Sustancias extintoras apropiadas:**
CO₂, polvo extintor o chorro de agua rociada. Combatir incendios mayores con chorro de agua rociada o espuma resistente al alcohol.
Combatir los incendios con medidas adaptados al ambiente circundante.
- **Sustancias extintoras inapropiadas por razones de seguridad:** No existen limitaciones de agentes extinguidores para esta sustancia / mezcla.
- **Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla**
Se pueden desprender productos de descomposición peligrosos.
Oxidos de carbono (COx)
Óxidos de fósforo (POx)
Oxidos azoicos (NOx)
- **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.
Usar ropa de protección personal.
Evite el contacto físico con el producto.
Evitar respirar la niebla/los vapores/el aerosol.
Quitar las prendas contaminadas.
- **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 de ácidos, 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

- **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.
Quitar las prendas contaminadas.
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:** Almacenar en un lugar fresco.
- **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:**
2-8 °C
No congelar.
- **Usos específicos finales** No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

- **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

(se continua en página 3)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 20.07.2021

Número de versión 1.0

Revisión: 20.07.2021

Nombre comercial: RHEUMATOID FACTOR Reagent 1

(se continua en página 2)

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

· **Controles de la exposición**

· *Controles técnicos apropiados* Sin datos adicionales, ver punto 7.

· *Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal*

· *Medidas generales de protección e higiene:*

Se deben observar las medidas de seguridad para el manejo de productos químicos.

No comer, beber ni fumar durante su utilización.

Quitar las prendas contaminadas.

Evite el contacto físico con el producto.

Evitar respirar la niebla/los vapores/el aerosol.

Lavarse las manos antes de las pausas y al final del trabajo.

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 las manos*

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

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



Guantes de protección

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.

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 los ojos/la cara*

Se recomienda el uso de gafas de protección durante el trasvase del producto.

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*

· *Estado físico*

Líquido

· *Color:*

Claro

· *Olor:*

Inodoro

· *Umbral olfativo:*

No hay datos disponibles.

· *Punto de fusión / punto de congelación*

No aplicable.

· *Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición*

No hay datos disponibles.

· *Inflamabilidad*

No hay datos disponibles.

· *Punto de inflamación:*

No aplicable.

· *Temperatura de auto-inflamación:*

El producto no es autoinflamable.

· *Temperatura de descomposición:*

No hay datos disponibles.

· *pH*

No hay datos disponibles.

· *Viscosidad:*

· *Dinámica:*

No hay datos disponibles.

· *Solubilidad*

· *agua:*

Mezclable

· *Coefficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)*

No hay datos disponibles.

· *Presión de vapor:*

No hay datos disponibles.

· *Densidad y/o densidad relativa*

· *Densidad relativa a 20 °C*

1,0387 g/cm³

· *Densidad de vapor*

No hay datos disponibles.

· *Características de las partículas*

No hay datos disponibles.

· **Otros datos**

· *Aspecto:*

Líquido

· *Forma:*

· **Datos importantes para la protección de la salud y del medio ambiente y para la seguridad**

· *Temperatura de ignición:*

No hay datos disponibles.

· *Propiedades explosivas:*

El producto no es explosivo.

· *Cambio de estado*

· *Punto de solidificación:*

No hay datos disponibles.

· *Tasa de evaporación:*

No hay datos disponibles.

(se continua en página 4)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 20.07.2021

Número de versión 1.0

Revisión: 20.07.2021

Nombre comercial: RHEUMATOID FACTOR Reagent 1

(se continua en página 3)

- **Información relativa a las clases de peligro físico**
- Explosivos -
- Gases inflamables -
- Aerosoles -
- Gases comburentes -
- Gases a presión -
- Líquidos inflamables -
- Sólidos inflamables -
- Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente -
- Líquidos pirofóricos -
- Sólidos pirofóricos -
- Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento espontáneo -
- Sustancias y mezclas que emiten gases inflamables en contacto con el agua -
- Líquidos comburentes -
- Sólidos comburentes -
- Peróxidos orgánicos -
- Corrosivos para los metales -
- Explosivos no sensibilizados -

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

- **Reactividad** No reactivo bajo condiciones normales de uso, almacenamiento y transporte.
- **Estabilidad química** Estable en las condiciones de almacenamiento recomendadas.
- **Posibilidad de reacciones peligrosas**
No reacciones peligrosas al emplearse adecuadamente.
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.
- **Condiciones que deben evitarse** No congelar.
- **Materiales incompatibles:**
Agentes oxidantes fuertes, ácidos fuertes
Metales pesados.
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.
Oxidos de carbono (COx)
Óxidos de fósforo (POx)
Oxidos azoicos (NOx)
- **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 las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008**
 - **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) |
- **Corrosión o irritación cutáneas** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
 - **Lesiones oculares graves o irritación ocular** 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.
 - **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.
 - **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 por aspiración** 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.
 - **Órgano(s) diana**
 - **Información relativa a otros peligros**
- | |
|--|
| · Propiedades de alteración endocrina |
|--|
- ninguno de los componentes está incluido en una lista

(se continua en página 5)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 20.07.2021

Número de versión 1.0

Revisión: 20.07.2021

Nombre comercial: RHEUMATOID FACTOR Reagent 1

(se continua en página 4)

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.

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

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

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

- **PBT:** No aplicable.

- **mPmB:** No aplicable.

- **Propiedades de alteración endocrina** El producto no contiene sustancias con propiedades disruptoras endocrinas.

- **Otros efectos adversos**

- **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.

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.

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

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

- **Número ONU o número ID**

No aplicable.

- **ADR, IMDG, IATA**

-

- **Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas**

- **ADR, IMDG, IATA**

-

- **Clase(s) de peligro para el transporte**

- **ADR, IMDG, IATA**

- **Clase**

-

- **Grupo de embalaje**

- **ADR, IMDG, IATA**

-

- **Peligros para el medio ambiente:**

No aplicable.

- **Precauciones particulares para los usuarios**

No aplicable.

- **Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI** 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

- **Directiva 2011/65/UE sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos - Anexo II**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

- **REGLAMENTO (UE) 2019/1148**

- **Anexo I - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS RESTRINGIDOS (Valor límite superior a efectos de la concesión de licencias con arreglo al artículo 5, apartado 3)**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

- **Anexo II - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS NOTIFICABLES**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

(se continua en página 6)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 20.07.2021

Número de versión 1.0

Revisión: 20.07.2021

Nombre comercial: RHEUMATOID FACTOR Reagent 1

(se continua en página 5)

· 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.

· Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008

En general, la clasificación de la mezcla se basa en el método de cálculo usando los datos del material según el Reglamento (CE) N° 1272/2008.

· Persona de contacto: Departamento de Seguridad de Productos**· Interlocutor:** Departamento de Seguridad de Productos**· Número de documento:****· Abreviaturas y acrónimos:**

ADR: Accord relatif au transport international 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.

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

- **Identificador de producto**
- **Nombre comercial:** RHEUMATOID FACTOR Reagent 2
- **Número del artículo:** RHFA-6XXX
- **Sinónimos:** RHEUMATOID FACTOR R2
- **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 2 reactivo(s) y 1 calibrador(es) : RHFA-M130
- **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 sus 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.
- **Datos adicionales:**
Cada unidad de sangre humana utilizada en la fabricación de estos productos fue analizada y resultó ser negativa / no reactiva ante la presencia de HbsAg, VHC y VIH1/2. Los métodos utilizados fueron aprobados de conformidad por la FDA o EC.
Sin embargo, dado que el riesgo de infección no puede excluirse por completo, estos productos deben manejarse como potencialmente infecciosos. En caso de exposición, siga las indicaciones de las autoridades sanitarias competentes.
- **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

- **Mezclas**
 - **Descripción:**
Mezcla de sustancias.
Solución acuosa.
 - **Componentes peligrosos:** Ninguno en cantidad notificables.
- | núm.-CAS | Denominación | % | Indic. frases-R |
|----------|--------------|---|-----------------|
| - | | | |
- **Indicaciones adicionales:** Contiene un componente potencialmente infeccioso de origen humano: IgG.

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

- **Descripción de los primeros auxilios**
- **Instrucciones generales:**
Mostrar esta ficha de datos de seguridad para el médico.
Quitar inmediatamente todas 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:**
Lavar inmediatamente con agua y jabón y enjuagar bien.
Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.
Si se presentan síntomas, consultar un médico.
- **En caso de con los ojos:**
Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil.
Proteger el ojo no dañado.

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 20.07.2021

Número de versión 1.0

Revisión: 20.07.2021

Nombre comercial: RHEUMATOID FACTOR Reagent 2

(se continua en página 1)

Limpier 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 y beber mucha agua.

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

Tratar los síntomas.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

· **Medios de extinción**

· **Sustancias extintoras apropiadas:**

CO₂, polvo extintor o chorro de agua rociada. Combatir incendios mayores con chorro de agua rociada o espuma resistente al alcohol.

Combatir los incendios con medidas adaptados al ambiente circundante.

· **Sustancias extintoras inapropiadas por razones de seguridad:** No existen limitaciones de agentes extinguidores para esta sustancia / mezcla.

· **Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla**

Se pueden desprender productos de descomposición peligrosos.

Oxidos de carbono (COx)

Óxidos de fósforo (POx)

Oxidos azoicos (NOx)

· **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**

Manipule como potencialmente infeccioso.

Asegurarse de que haya suficiente ventilación.

Llevar puesto equipo de protección. Mantener alejadas las personas sin protección.

Evite el contacto físico con el producto.

Evitar la formación de vapor / nieblas / aerosoles.

Evitar respirar la niebla/los vapores/el aerosol.

Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.

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

· **Métodos y material de contención y de limpieza:**

Quitar con material absorbente (arena, tierra de diatomea, aglutinante de ácidos, aglutinante universal, aserrín).

Limpier cuidadosamente el lugar del accidente. Son adecuadas las siguientes sustancias:

Desinfectante.

Agua

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

· **Precauciones para una manipulación segura**

Manipule como potencialmente infeccioso.

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.

Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.

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:** Almacenar en un lugar fresco.

· **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:**

2-8 °C

No congelar.

(se continua en página 3)

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

fecha de impresión 20.07.2021

Número de versión 1.0

Revisión: 20.07.2021

Nombre comercial: RHEUMATOID FACTOR Reagent 2

(se continua en página 2)

· **Usos específicos finales** No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

· **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**

· **Controles técnicos apropiados** Fuente de los ojos y una ducha de seguridad en el lugar de uso y almacenamiento.

· **Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal**

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

Se deben observar las medidas de seguridad para el manejo de productos potencialmente infecciosos.

Se deben observar las medidas de seguridad para el manejo de productos químicos.

No comer, beber ni fumar durante su utilización.

Evitar la formación de vapor / nieblas / aerosoles.

Evitar respirar la niebla/los vapores/el aerosol.

Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.

Lavarse las manos antes de las pausas y al final del trabajo.

Desinfectar las manos y el lugar de trabajo al terminar.

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 las manos**

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

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



Guantes de protección

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.

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 los ojos/la cara**

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**

· **Estado físico**

Líquido

· **Color:**

Claro

· **Olor:**

Inodoro

· **Umbral olfativo:**

No hay datos disponibles.

· **Punto de fusión / punto de congelación**

No aplicable.

· **Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición**

No hay datos disponibles.

· **Inflamabilidad**

No hay datos disponibles.

· **Punto de inflamación:**

No aplicable.

· **Temperatura de auto-inflamación:**

El producto no es autoinflamable.

· **Temperatura de descomposición:**

No hay datos disponibles.

· **pH**

No hay datos disponibles.

· **Viscosidad:**

No hay datos disponibles.

· **Dinámica:**

No hay datos disponibles.

(se continua en página 4)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 20.07.2021

Número de versión 1.0

Revisión: 20.07.2021

Nombre comercial: RHEUMATOID FACTOR Reagent 2

(se continua en página 3)

· <i>Solubilidad</i>	
· <i>agua:</i>	Mezclable
· <i>Coefficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)</i>	No hay datos disponibles.
· <i>Presión de vapor:</i>	No hay datos disponibles.
· <i>Densidad y/o densidad relativa</i>	
· <i>Densidad relativa a 20 °C</i>	1,0100 g/cm ³
· <i>Densidad de vapor</i>	No hay datos disponibles.
· <i>Características de las partículas</i>	No hay datos disponibles.

· Otros datos	
· Aspecto:	
· <i>Forma:</i>	Líquido
· Datos importantes para la protección de la salud y del medio ambiente y para la seguridad	
· <i>Temperatura de ignición:</i>	No hay datos disponibles.
· <i>Propiedades explosivas:</i>	El producto no es explosivo.
· Cambio de estado	
· <i>Punto de solidificación:</i>	No hay datos disponibles.
· <i>Tasa de evaporación:</i>	No hay datos disponibles.

· Información relativa a las clases de peligro físico	
· <i>Explosivos</i>	-
· <i>Gases inflamables</i>	-
· <i>Aerosoles</i>	-
· <i>Gases comburentes</i>	-
· <i>Gases a presión</i>	-
· <i>Líquidos inflamables</i>	-
· <i>Sólidos inflamables</i>	-
· <i>Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente</i>	-
· <i>Líquidos pirofóricos</i>	-
· <i>Sólidos pirofóricos</i>	-
· <i>Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento espontáneo</i>	-
· <i>Sustancias y mezclas que emiten gases inflamables en contacto con el agua</i>	-
· <i>Líquidos comburentes</i>	-
· <i>Sólidos comburentes</i>	-
· <i>Peróxidos orgánicos</i>	-
· <i>Corrosivos para los metales</i>	-
· <i>Explosivos no sensibilizados</i>	-

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

- **Reactividad** No reactivo bajo condiciones normales de uso, almacenamiento y transporte.
- **Estabilidad química** Estable en las condiciones de almacenamiento recomendadas.
- **Possibilidad de reacciones peligrosas**
No reacciones peligrosas al emplearse adecuadamente.
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.
- **Condiciones que deben evitarse** No congelar.
- **Materiales incompatibles:**
Agentes oxidantes fuertes, ácidos fuertes
Metales pesados.
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.
Óxidos de carbono (COx)
Óxidos de fósforo (POx)
Óxidos azoicos (NOx)
- **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 las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008**
- **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/m ³ (rata)

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

(se continua en página 5)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 20.07.2021

Número de versión 1.0

Revisión: 20.07.2021

Nombre comercial: RHEUMATOID FACTOR Reagent 2

(se continua en página 4)

- **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.
- **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 por aspiración** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Indicaciones toxicológicas adicionales:**
Contiene un componente potencialmente infeccioso de origen humano: .
Cada unidad de sangre humana utilizada en la fabricación de estos productos fue analizada y resultó ser negativa / no reactiva ante la presencia de HbsAg, VHC y VIH1/2. Los métodos utilizados fueron aprobados de conformidad por la FDA o EC.
Sin embargo, dado que el riesgo de infección no puede excluirse por completo, estos productos deben manejarse como potencialmente infecciosos. En caso de exposición, siga las indicaciones de las autoridades sanitarias competentes.
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.
- **Órgano(s) diana**
- **Información relativa a otros peligros**

· **Propiedades de alteración endocrina**
ninguno de los componentes está incluido en una lista

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.
- **Potencial de bioacumulación** No hay datos disponibles.
- **Movilidad en el suelo** No hay datos disponibles.
- **Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** No aplicable.
- **mPmB:** No aplicable.
- **Propiedades de alteración endocrina** El producto no contiene sustancias con propiedades disruptoras endocrinas.
- **Otros efectos adversos**
- **Indicaciones medioambientales adicionales:**
- **Indicaciones generales:**
De momento no disponemos de evaluaciones ecotoxicológicas.
No dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados.
Nivel de riesgo para el agua 2 (autoclasiación): peligroso para el agua
Respetar los procedimientos de eliminación de los desechos, ver capítulo 13.

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

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

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

- | | |
|---|--------------------|
| · Número ONU o número ID
· ADR, IMDG, IATA | No aplicable.
- |
| · Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas
· ADR, IMDG, IATA | - |
| · Clase(s) de peligro para el transporte
· ADR, IMDG, IATA
· Clase | - |
| · Grupo de embalaje
· ADR, IMDG, IATA | - |
| · 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 20.07.2021

Número de versión 1.0

Revisión: 20.07.2021

Nombre comercial: RHEUMATOID FACTOR Reagent 2

(se continua en página 5)

- | | |
|---|---------------|
| · Precauciones particulares para los usuarios | No aplicable. |
| · Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI | 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

- **Directiva 2011/65/UE sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos - Anexo II**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

- **REGLAMENTO (UE) 2019/1148**

- Anexo I - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS RESTRINGIDOS (Valor límite superior a efectos de la concesión de licencias con arreglo al artículo 5, apartado 3)

ninguno de los componentes está incluido en una lista

- Anexo II - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS NOTIFICABLES

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.

- **Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**

En general, la clasificación de la mezcla se basa en el método de cálculo usando los datos del material según el Reglamento (CE) N° 1272/2008.

- **Persona de contacto:** Departamento de Seguridad de Productos

- **Interlocutor:** Departamento de Seguridad de Productos

- **Número de documento:**

- **Abreviaturas y acrónimos:**

ADR: Accord relatif au transport international 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.

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

- **Identificador de producto**
- **Nombre comercial:** RHEUMATOID FACTOR CALIBRATOR
- **Número del artículo:** RHFA-42XX
- **Sinónimos:** RHEUMATOID FACTOR CAL
- **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 2 reactivo(s) y 1 calibrador(es) : RHFA-M130
- **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 sus 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.
- **Datos adicionales:**
Cada unidad de sangre humana utilizada en la fabricación de estos productos fue analizada y resultó ser negativa / no reactiva ante la presencia de HbsAg, VHC y VIH1/2. Los métodos utilizados fueron aprobados de conformidad por la FDA o EC.
Sin embargo, dado que el riesgo de infección no puede excluirse por completo, estos productos deben manejarse como potencialmente infecciosos. En caso de exposición, siga las indicaciones de las autoridades sanitarias competentes.
- **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

- **Mezclas**
 - **Descripción:**
Mezcla de sustancias.
Solución acuosa.
 - **Componentes peligrosos:** Ninguno en cantidad notificables.
- | núm.-CAS | Denominación | % | Indic. frases-R |
|----------|--------------|---|-----------------|
| - | | | |
- **Indicaciones adicionales:** Contiene componentes potencialmente infecciosos de origen humano.

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

- **Descripción de los primeros auxilios**
- **Instrucciones generales:**
Mostrar esta ficha de datos de seguridad para el médico.
Quitar inmediatamente todas 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:**
Lavar inmediatamente con agua y jabón y enjuagar bien.
Limpiar con un desinfectante.
Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.
Si se presentan síntomas, consultar un médico.
- **En caso de con los ojos:**
Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil.

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 20.07.2021

Número de versión 1.0

Revisión: 20.07.2021

Nombre comercial: RHEUMATOID FACTOR CALIBRATOR

(se continua en página 1)

Proteger el ojo no dañado.

Limpia 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 y beber mucha agua.

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.

· **Sustancias extintoras inapropiadas por razones de seguridad:** No existen limitaciones de agentes extinguidores para esta sustancia / mezcla.

· **Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla**

Se pueden desprender productos de descomposición peligrosos.

Oxidos azoicos (NOx)

Óxidos de fósforo (POx)

Oxidos de carbono (COx)

· **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**

Manipule como potencialmente infeccioso.

Asegurarse de que haya suficiente ventilación.

Llevar puesto equipo de protección. Mantener alejadas las personas sin protección.

Evite el contacto físico con el producto.

Evitar la formación de vapor / nieblas / aerosoles.

Evitar respirar la niebla/los vapores/el aerosol.

Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.

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

· **Métodos y material de contención y de limpieza:**

Quitar con material absorbente (arena, tierra de diatomea, aglutinante de ácidos, aglutinante universal, aserrín).

Limpia cuidadosamente el lugar del accidente. Son adecuadas las siguientes sustancias:

Agua

Desinfectante.

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

· **Precauciones para una manipulación segura**

Manipule como potencialmente infeccioso.

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.

Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.

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:** Almacenar en un lugar fresco.

· **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:**

2-8 °C

No congelar.

(se continua en página 3)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 20.07.2021

Número de versión 1.0

Revisión: 20.07.2021

Nombre comercial: RHEUMATOID FACTOR CALIBRATOR

(se continua en página 2)

· **Usos específicos finales** No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

· **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**

· **Controles técnicos apropiados** Fuente de los ojos y una ducha de seguridad en el lugar de uso y almacenamiento.

· **Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal**

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

Se deben observar las medidas de seguridad para el manejo de productos potencialmente infecciosos.

Se deben observar las medidas de seguridad para el manejo de productos químicos.

No comer, beber ni fumar durante su utilización.

Evite el contacto físico con el producto.

Evitar la formación de vapor / nieblas / aerosoles.

Evitar respirar la niebla/los vapores/el aerosol.

Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.

Lavarse las manos antes de las pausas y al final del trabajo.

Desinfectar las manos y el lugar de trabajo al terminar.

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 las manos**

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

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



Guantes de protección

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.

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 los ojos/la cara**

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**

· **Estado físico**

Líquido

· **Color:**

Claro

· **Olor:**

Inodoro

· **Umbral olfativo:**

No hay datos disponibles.

· **Punto de fusión / punto de congelación**

No aplicable.

· **Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición**

No hay datos disponibles.

· **Inflamabilidad**

No hay datos disponibles.

· **Punto de inflamación:**

No aplicable.

· **Temperatura de auto-inflamación:**

El producto no es autoinflamable.

· **Temperatura de descomposición:**

No hay datos disponibles.

· **pH**

No hay datos disponibles.

(se continua en página 4)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 20.07.2021

Número de versión 1.0

Revisión: 20.07.2021

Nombre comercial: RHEUMATOID FACTOR CALIBRATOR

(se continua en página 3)

· Viscosidad:	No hay datos disponibles.
· Dinámica:	No hay datos disponibles.
· Solubilidad	
· agua:	Mezclable
· Coeficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)	No hay datos disponibles.
· Presión de vapor:	No hay datos disponibles.
· Densidad y/o densidad relativa	
· Densidad relativa	No hay datos disponibles.
· Densidad de vapor	No hay datos disponibles.
· Características de las partículas	No hay datos disponibles.

· Otros datos	
· Aspecto:	
· Forma:	Líquido
· Datos importantes para la protección de la salud y del medio ambiente y para la seguridad	
· Temperatura de ignición:	No hay datos disponibles.
· Propiedades explosivas:	El producto no es explosivo.
· Cambio de estado	
· Punto de solidificación:	No hay datos disponibles.
· Tasa de evaporación:	No hay datos disponibles.

· Información relativa a las clases de peligro físico	
· Explosivos	-
· Gases inflamables	-
· Aerosoles	-
· Gases comburentes	-
· Gases a presión	-
· Líquidos inflamables	-
· Sólidos inflamables	-
· Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente	-
· Líquidos pirofóricos	-
· Sólidos pirofóricos	-
· Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento espontáneo	-
· Sustancias y mezclas que emiten gases inflamables en contacto con el agua	-
· Líquidos comburentes	-
· Sólidos comburentes	-
· Peróxidos orgánicos	-
· Corrosivos para los metales	-
· Explosivos no sensibilizados	-

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

- **Reactividad** No reactivo bajo condiciones normales de uso, almacenamiento y transporte.
- **Estabilidad química** Estable en las condiciones de almacenamiento recomendadas.
- **Posibilidad de reacciones peligrosas**
No reacciones peligrosas al emplearse adecuadamente.
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.
- **Condiciones que deben evitarse** No congelar.
- **Materiales incompatibles:**
Agentes oxidantes fuertes, ácidos fuertes
Metales pesados.
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.
Oxidos azoicos (NOx)
Óxidos de fósforo (POx)
Oxidos de carbono (COx)
- **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 las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008**
- **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)

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

(se continua en página 5)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 20.07.2021

Número de versión 1.0

Revisión: 20.07.2021

Nombre comercial: RHEUMATOID FACTOR CALIBRATOR

(se continua en página 4)

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

· **Indicaciones toxicológicas adicionales:**

Contiene componentes potencialmente infecciosos de origen humano.
Cada unidad de sangre humana utilizada en la fabricación de estos productos fue analizada y resultó ser negativa / no reactiva ante la presencia de HbsAg, VHC y VIH1/2. Los métodos utilizados fueron aprobados de conformidad por la FDA o EC.

Sin embargo, dado que el riesgo de infección no puede excluirse por completo, estos productos deben manejarse como potencialmente infecciosos. En caso de exposición, siga las indicaciones de las autoridades sanitarias competentes.

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.

· **Órgano(s) diana**

· **Información relativa a otros peligros**

· **Propiedades de alteración endocrina**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

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.

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

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

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

· **PBT:** No aplicable.

· **mPmB:** No aplicable.

· **Propiedades de alteración endocrina** El producto no contiene sustancias con propiedades disruptoras endocrinas.

· **Otros efectos adversos**

· **Indicaciones medioambientales adicionales:**

· **Indicaciones generales:**

De momento no disponemos de evaluaciones ecotoxicológicas.

No dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados.

Nivel de riesgo para el agua 2 (autoclasiación): peligroso para el agua

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

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

· **Métodos para el tratamiento de residuos**

· **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales relativas a los residuos con riesgo de infección.

· **Embalajes sin limpiar:**

· **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales relativas a los residuos con riesgo de infección.

· **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.

· **Embalajes primario:** Frasco de vidrio

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

· **Número ONU o número ID** No aplicable.

· **ADR, IMDG, IATA** -

· **Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas**

· **ADR, IMDG, IATA** -

· **Clase(s) de peligro para el transporte**

· **ADR, IMDG, IATA**

· **Clase** -

· **Grupo de embalaje**

· **ADR, IMDG, IATA** -

(se continua en página 6)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 20.07.2021

Número de versión 1.0

Revisión: 20.07.2021

Nombre comercial: RHEUMATOID FACTOR CALIBRATOR

(se continua en página 5)

· Peligros para el medio ambiente:	No aplicable.
· Precauciones particulares para los usuarios	No aplicable.
· Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI	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

· *Directiva 2011/65/UE sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos - Anexo II*

ninguno de los componentes está incluido en una lista

· *REGLAMENTO (UE) 2019/1148*

· *Anexo I - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS RESTRINGIDOS (Valor límite superior a efectos de la concesión de licencias con arreglo al artículo 5, apartado 3)*

ninguno de los componentes está incluido en una lista

· *Anexo II - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS NOTIFICABLES*

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.

· **Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**

En general, la clasificación de la mezcla se basa en el método de cálculo usando los datos del material según el Reglamento (CE) N° 1272/2008.

· **Persona de contacto:** Departamento de Seguridad de Productos

· **Interlocutor:** Departamento de Seguridad de Productos

· **Número de documento:**

· **Abreviaturas y acrónimos:**

ADR: Accord relatif au transport international 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.

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

- **Produktidentifikator**
- **Handelsname:** RHEUMATOID FACTOR Reagent 1
- **Artikelnummer:** RHFA-5XXX
- **Synonyme** RHEUMATOID FACTOR R1
- **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 2 Reagenz(ien) und 1 Kalibrator(en) : RHFA-M130
- **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
- **Auskunftsgebender 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

- **Gemische**
- **Beschreibung:**
 Gemisch von Stoffen.
 Wässrige Lösung.
- **Gefährliche Inhaltsstoffe:** Nichts in berichtspflichtigen Quantität.

CAS-Nr.	Bezeichnung	%	Kennb. R-Sätze
-			

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

- **Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen**
- **Allgemeine Hinweise:**
 Kontaminierte Kleidung ausziehen.
 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 Hautkontakt:**
 Mit Wasser waschen.
 Kontaminierte Kleidung ausziehen.
 Bei Auftreten von Symptomen einen Arzt aufsuchen.
- **Nach Augenkontakt:**
 Eventuell Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen.
 Unverletztes Auge schützen.
 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 und reichlich Wasser nachtrinken.
 Ärztlichen Rat einholen oder Vergiftungen anrufen.

(Fortsetzung auf Seite 2)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 20.07.2021

Versionsnummer 1.0

überarbeitet am: 20.07.2021

Handelsname: RHEUMATOID FACTOR Reagent 1

(Fortsetzung von Seite 1)

- **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.
Symptomatisch behandeln.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

- **Löschmittel**
- **Geeignete Löschmittel:**
CO₂, Löschpulver oder Wassersprühstrahl. Größeren Brand mit Wassersprühstrahl oder alkoholbeständigem Schaum bekämpfen.
Feuerlöschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.
- **Aus Sicherheitsgründen ungeeignete Löschmittel:** Für diesen Stoff / dieses Gemisch existieren keine Löschmittel-Einschränkungen.
- **Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**
Möglichkeit der Abspaltung gefährlichen Zersetzungsprodukte.
Kohlenoxides (CO_x)
Phosphoroxide (PO_x)
Stickoxide (NO_x)
- **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.
Persönliche Schutzkleidung tragen.
Vermeiden Sie körperliche Kontakt mit dem Material.
Einatmen von Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.
Kontaminierte Kleidung ausziehen.
- **Umweltschutzmaßnahmen:** Eindringen in Kanalisation, Gruben und Keller verhindern.
- **Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:**
Mit flüssigkeitsbindendem Material (Sand, Kieselgur, Säurebinder, 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

- **Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung**
Für gute Belüftung/Absaugung am Arbeitsplatz sorgen.
Behälter mit Vorsicht öffnen und handhaben.
Vermeiden Sie körperliche Kontakt mit dem Material.
Kontaminierte Kleidung ausziehen.
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:** An einem kühlen Ort lagern.
 - **Zusammenlagerungshinweise:** Nicht erforderlich.
 - **Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:**
Behälter dicht geschlossen halten.
Halten Sie das Produkt fern von Licht. Vermeiden Sie Hitze.
 - **Empfohlene Lagertemperatur:**
2-8 °C
Nicht einfrieren.
- **Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV):** -
- **Spezifische Endanwendungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

- **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:

(Fortsetzung auf Seite 3)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 20.07.2021

Versionsnummer 1.0

überarbeitet am: 20.07.2021

Handelsname: RHEUMATOID FACTOR Reagent 1

(Fortsetzung von Seite 2)

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

AGW (Deutschland)	Langzeitwert: 0,2 mg/m ³ 2(1);DFG, EU
IOELV (Europäische Union)	Kurzzeitwert: 0,3 mg/m ³ Langzeitwert: 0,1 mg/m ³ Haut
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 dienen die bei der Erstellung gültigen Listen.

· **Begrenzung und Überwachung der Exposition**

· *Geeignete technische Steuerungseinrichtungen* Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.

· **Individuelle Schutzmaßnahmen, zum Beispiel persönliche Schutzausrüstung**

· *Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:*

Die üblichen Vorsichtsmaßnahmen beim Umgang mit Chemikalien sind zu beachten.

Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen.

Kontaminierte Kleidung ausziehen.

Vermeiden Sie körperliche Kontakt mit dem Material.

Einatmen von Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.

Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.

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*

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

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



Schutzhandschuhe

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

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 Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und einzuhalten.

· *Augen-/Gesichtsschutz*

Beim Umfüllen Schutzbrille empfehlenswert.

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**

· *Aggregatzustand*

Flüssig

· *Farbe*

Klar

· *Geruch:*

Geruchlos

· *Geruchsschwelle:*

Keine Daten verfügbar.

· *Schmelzpunkt:*

Nicht anwendbar.

· *Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich*

Keine Daten verfügbar.

· *Entzündbarkeit*

Keine Daten verfügbar.

· *Flammpunkt:*

Nicht anwendbar.

· *Zündtemperatur*

Das Produkt ist nicht selbstentzündlich.

· *Zersetzungstemperatur:*

Keine Daten verfügbar.

· *pH-Wert:*

Keine Daten verfügbar.

· *Viskosität:*

Keine Daten verfügbar.

· *Dynamisch:*

Keine Daten verfügbar.

· *Löslichkeit*

Keine Daten verfügbar.

· *Wasser:*

Mischbar

· *Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (log-Wert)*

Keine Daten verfügbar.

· *Dampfdruck:*

Keine Daten verfügbar.

· *Dichte und/oder relative Dichte*

Keine Daten verfügbar.

· *Relative Dichte bei 20 °C*

1,0387 g/cm³

· *Dampfdichte*

Keine Daten verfügbar.

(Fortsetzung auf Seite 4)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 20.07.2021

Versionsnummer 1.0

überarbeitet am: 20.07.2021

Handelsname: RHEUMATOID FACTOR Reagent 1

(Fortsetzung von Seite 3)

· <i>Partikeleigenschaften</i>	Keine Daten verfügbar.
· Sonstige Angaben	
· Aussehen:	
· <i>Form:</i>	Flüssig
· Wichtige Angaben zum Gesundheits- und Umweltschutz sowie zur Sicherheit	
· <i>Zündtemperatur:</i>	Keine Daten verfügbar.
· <i>Explosive Eigenschaften:</i>	Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.
· Zustandsänderung	
· <i>Stockpunkt:</i>	Keine Daten verfügbar.
· <i>Verdampfungsgeschwindigkeit</i>	Keine Daten verfügbar.

· Angaben über physikalische Gefahrenklassen	
· <i>Explosive Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff</i>	-
· <i>Entzündbare Gase</i>	-
· <i>Aerosole</i>	-
· <i>Oxidierende Gase</i>	-
· <i>Gase unter Druck</i>	-
· <i>Entzündbare Flüssigkeiten</i>	-
· <i>Entzündbare Feststoffe</i>	-
· <i>Selbstzersetzliche Stoffe und Gemische</i>	-
· <i>Pyrophore Flüssigkeiten</i>	-
· <i>Pyrophore Feststoffe</i>	-
· <i>Selbsterhitzungsfähige Stoffe und Gemische</i>	-
· <i>Stoffe und Gemische, die in Kontakt mit Wasser entzündbare Gase entwickeln</i>	-
· <i>Oxidierende Flüssigkeiten</i>	-
· <i>Oxidierende Feststoffe</i>	-
· <i>Organische Peroxide</i>	-
· <i>Gegenüber Metallen korrosiv wirkende Stoffe und Gemische</i>	-
· <i>Desensibilisierte Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff</i>	-

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

- **Reaktivität** Nicht reaktiv unter normalen Verwendungs-, Lagerungs- und Transportbedingungen.
- **Chemische Stabilität** Stabil unter angegebenen Lagerungsbedingungen.
- **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.
- **Zu vermeidende Bedingungen** Nicht einfrieren.
- **Unverträgliche Materialien:**
Oxidationsmitteln starken, starken Säuren
Schwermetalle.
Natriumazid (26628-22-8) : nicht mit Säuren, und einige Metalle; Formen Explosiven empfindlichen Verbindungen.
- **Gefährliche Zersetzungsprodukte:**
Möglichkeit der Abspaltung gefährlichen Zersetzungsprodukte.
Kohlenoxides (COx)
Phosphoroxide (POx)
Stickoxide (NOx)
- **Weitere Angaben:** Stabil wenn bei der empfohlenen Lagertemperatur gelagert und fern von Licht ist. Vermeiden Sie Hitze.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

- **Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
- **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/m ³ (Ratte)

- **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.
- **Keimzellmutagenität** 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.
- **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.

(Fortsetzung auf Seite 5)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 20.07.2021

Versionsnummer 1.0

überarbeitet am: 20.07.2021

Handelsname: RHEUMATOID FACTOR Reagent 1

(Fortsetzung von Seite 4)

- **Zusätzliche toxikologische Hinweise:**

Verschlucken von großen Mengen an Natriumazid kann zu Übelkeit, Erbrechen, Atemlosigkeit und unter Umständen erhöhter Herzfrequenz führen ebenso wie Überempfindlichkeit.

- **Zielorgane**

- **Angaben über sonstige Gefahren**

- **Endokrinschädliche Eigenschaften**

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

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.

- **Bioakkumulationspotenzial** Keine Daten verfügbar.

- **Mobilität im Boden** Keine Daten verfügbar.

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

- **PBT:** Nicht anwendbar.

- **vPvB:** Nicht anwendbar.

- **Endokrinschädliche Eigenschaften** Das Produkt enthält keine Stoffe mit endokrinschädlichen Eigenschaften.

- **Andere schädliche Wirkungen**

- **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.

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.

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

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

- **UN-Nummer oder ID-Nummer**

Nicht anwendbar.

- **ADR, IMDG, IATA**

-

- **Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung**

- **ADR, IMDG, IATA**

-

- **Transportgefahrenklassen**

- **ADR, IMDG, IATA**

- **Klasse**

-

- **Verpackungsgruppe**

- **ADR, IMDG, IATA**

-

- **Umweltgefahren:**

Nicht anwendbar.

- **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender**

Nicht anwendbar.

- **Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten** 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.

(Fortsetzung auf Seite 6)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 20.07.2021

Versionsnummer 1.0

überarbeitet am: 20.07.2021

Handelsname: RHEUMATOID FACTOR Reagent 1

(Fortsetzung von Seite 5)

· **Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten – Anhang II**

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

· **VERORDNUNG (EU) 2019/1148**

· **Anhang I - BESCHRÄNKTE AUSGANGSSTOFFE FÜR EXPLOSIVSTOFFE (Oberer Konzentrationsgrenzwert für eine Genehmigung nach Artikel 5 Absatz 3)**

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

· **Anhang II - MELDEPFLICHTIGE AUSGANGSSTOFFE FÜR EXPLOSIVSTOFFE**

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.

· **Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**

Die Einstufung der Mischung basiert generell auf der Berechnungsmethode unter Verwendung von Stoffdaten gemäß Verordnung (EC) No 1272/2008.

· **Datenblatt ausstellender Bereich:** Abteilung Produktsicherheit

· **Ansprechpartner:** Abteilung Produktsicherheit

· **Dokumentnummer:**

· **Abkürzungen und Akronyme:**

ADR: Accord relatif au transport international 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.

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

- **Produktidentifikator**
- **Handelsname:** RHEUMATOID FACTOR Reagent 2
- **Artikelnummer:** RHFA-6XXX
- **Synonyme** RHEUMATOID FACTOR R2
- **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 2 Reagenz(ien) und 1 Kalibrator(en) : RHFA-M130
- **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
- **Auskunftsgebender 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.
- **Zusätzliche Angaben:**
 Jede Einheit menschlichen Blutes, die bei der Herstellung dieser Produkte verwendet wurde, wurde getestet und als negativ / nicht reaktiv für HBsAg, HCV und HIV-1/HIV-2 befunden. Die verwendeten Methoden wurden von der FDA oder EC genehmigt.
 Da das Infektionsrisiko jedoch nicht vollständig ausgeschlossen werden kann, müssen diese Produkte als potenziell infektiös behandelt werden.
 Befolgen Sie im Falle einer Exposition die Richtlinien der zuständigen Gesundheitsbehörden.

- **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

- **Gemische**
 - **Beschreibung:**
 Gemisch von Stoffen.
 Wässrige Lösung.
 - **Gefährliche Inhaltsstoffe:** Nichts in berichtspflichtigen Quantität.
- | CAS-Nr. | Bezeichnung | % | Kennb. R-Sätze |
|---------|-------------|---|----------------|
| - | | | |
- **Zusätzliche Hinweise:** Enthält ein humanen Ursprungs Material potentiell infektiöse: IgG.

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

- **Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen**
- **Allgemeine Hinweise:**
 Das Sicherheitsdatenblatt dem Arzt zeigen.
 Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort 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:**
 Sofort mit Wasser und Seife abwaschen und gut nachspülen.
 Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.
 Bei Auftreten von Symptomen einen Arzt aufsuchen.
- **Nach Augenkontakt:**
 Eventuell Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen.
 Unverletztes Auge schützen.

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 20.07.2021

Versionsnummer 1.0

überarbeitet am: 20.07.2021

Handelsname: RHEUMATOID FACTOR Reagent 2

(Fortsetzung von Seite 1)

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 und reichlich Wasser nachtrinken.
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.
Symptomatisch behandeln.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

- **Löschmittel**

- **Geeignete Löschmittel:**

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

- **Aus Sicherheitsgründen ungeeignete Löschmittel:** Für diesen Stoff / dieses Gemisch existieren keine Löschmittel-Einschränkungen.

- **Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**

Möglichkeit der Abspaltung gefährlichen Zersetzungsprodukte.

Kohlenoxides (CO_x)

Phosphoroxide (PO_x)

Stickoxide (NO_x)

- **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**

Wie potentiell infektiöses Material handhaben.

Für ausreichende Lüftung sorgen.

Schutzausrüstung tragen. Ungeschützte Personen fernhalten.

Vermeiden Sie körperliche Kontakt mit dem Material.

Vermeiden Sie die Bildung von Nebel/Dampf/Aerosol.

Einatmen von Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.

Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.

- **Umweltschutzmaßnahmen:** Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.

- **Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:**

Mit flüssigkeitsbindendem Material (Sand, Kieselgur, Säurebinder, Universalbinder, Sägemehl) aufnehmen.

Unfallstelle sorgfältig säubern; geeignet sind:

Desinfektionsmittel.

Wasser

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

- **Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung**

Wie potentiell infektiöses Material handhaben.

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.

Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.

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:** An einem kühlen Ort lagern.

- **Zusammenlagerungshinweise:** Nicht erforderlich.

- **Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:**

Behälter dicht geschlossen halten.

Halten Sie das Produkt fern von Licht. Vermeiden Sie Hitze.

- **Empfohlene Lagertemperatur:**

2-8 °C

Nicht einfrieren.

- **Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV):** -

(Fortsetzung auf Seite 3)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 20.07.2021

Versionsnummer 1.0

überarbeitet am: 20.07.2021

Handelsname: RHEUMATOID FACTOR Reagent 2

(Fortsetzung von Seite 2)

· **Spezifische Endanwendungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

· **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(1);DFG, EU
IOELV (Europäische Union)	Kurzzeitwert: 0,3 mg/m ³ Langzeitwert: 0,1 mg/m ³ Haut
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 dienen die bei der Erstellung gültigen Listen.· **Begrenzung und Überwachung der Exposition**· **Geeignete technische Steuerungseinrichtungen** Augendusche und Notdusche sollten im Lager- und Arbeitsbereich vorhanden sein.· **Individuelle Schutzmaßnahmen, zum Beispiel persönliche Schutzausrüstung**· **Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:**

Die üblichen Vorsichtsmaßnahmen beim Umgang mit Produkten potentiell infektiös sind zu beachten.

Die üblichen Vorsichtsmaßnahmen beim Umgang mit Chemikalien sind zu beachten.

Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen.

Vermeiden Sie die Bildung von Nebel/Dampf/Aerosol.

Einatmen von Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.

Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.

Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.

Nach der Arbeit Arbeitsplatz und Hände desinfizieren.

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 würde 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**

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

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



Schutzhandschuhe

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

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 Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und einzuhalten.· **Augen-/Gesichtsschutz**

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**· **Aggregatzustand**

Flüssig

· **Farbe**

Klar

· **Geruch:**

Geruchlos

· **Geruchsschwelle:**

Keine Daten verfügbar.

· **Schmelzpunkt:**

Nicht anwendbar.

· **Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich**

Keine Daten verfügbar.

· **Entzündbarkeit**

Keine Daten verfügbar.

· **Flammpunkt:**

Nicht anwendbar.

· **Zündtemperatur**

Das Produkt ist nicht selbstentzündlich.

(Fortsetzung auf Seite 4)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 20.07.2021

Versionsnummer 1.0

überarbeitet am: 20.07.2021

Handelsname: RHEUMATOID FACTOR Reagent 2

(Fortsetzung von Seite 3)

· <i>Zersetzungstemperatur:</i>	Keine Daten verfügbar.
· <i>pH-Wert:</i>	Keine Daten verfügbar.
· <i>Viskosität:</i>	
· <i>Dynamisch:</i>	Keine Daten verfügbar.
· <i>Löslichkeit</i>	
· <i>Wasser:</i>	Mischbar
· <i>Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (log-Wert)</i>	Keine Daten verfügbar.
· <i>Dampfdruck:</i>	Keine Daten verfügbar.
· <i>Dichte und/oder relative Dichte</i>	
· <i>Relative Dichte bei 20 °C</i>	1,0100 g/cm ³
· <i>Dampfdichte</i>	Keine Daten verfügbar.
· <i>Partikeleigenschaften</i>	Keine Daten verfügbar.

· Sonstige Angaben	
· Aussehen:	
· <i>Form:</i>	Flüssig
· Wichtige Angaben zum Gesundheits- und Umweltschutz sowie zur Sicherheit	
· <i>Zündtemperatur:</i>	Keine Daten verfügbar.
· <i>Explosive Eigenschaften:</i>	Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.
· Zustandsänderung	
· <i>Stockpunkt:</i>	Keine Daten verfügbar.
· <i>Verdampfungsgeschwindigkeit</i>	Keine Daten verfügbar.

· Angaben über physikalische Gefahrenklassen	
· <i>Explosive Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff</i>	-
· <i>Entzündbare Gase</i>	-
· <i>Aerosole</i>	-
· <i>Oxidierende Gase</i>	-
· <i>Gase unter Druck</i>	-
· <i>Entzündbare Flüssigkeiten</i>	-
· <i>Entzündbare Feststoffe</i>	-
· <i>Selbstzersetzliche Stoffe und Gemische</i>	-
· <i>Pyrophore Flüssigkeiten</i>	-
· <i>Pyrophore Feststoffe</i>	-
· <i>Selbsterhitzungsfähige Stoffe und Gemische</i>	-
· <i>Stoffe und Gemische, die in Kontakt mit Wasser entzündbare Gase entwickeln</i>	-
· <i>Oxidierende Flüssigkeiten</i>	-
· <i>Oxidierende Feststoffe</i>	-
· <i>Organische Peroxide</i>	-
· <i>Gegenüber Metallen korrosiv wirkende Stoffe und Gemische</i>	-
· <i>Desensibilisierte Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff</i>	-

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

- **Reaktivität** Nicht reaktiv unter normalen Verwendungs-, Lagerungs- und Transportbedingungen.
- **Chemische Stabilität** Stabil unter angegebenen Lagerungsbedingungen.
- **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.
- **Zu vermeidende Bedingungen** Nicht einfrieren.
- **Unverträgliche Materialien:**
Oxidationsmitteln starken, starken Säuren
Schwermetalle.
Natriumazid (26628-22-8) : nicht mit Säuren, und einige Metalle; Formen Explosiven empfindlichen Verbindungen.
- **Gefährliche Zersetzungsprodukte:**
Möglichkeit der Abspaltung gefährlichen Zersetzungsprodukte.
Kohlenoxides (CO_x)
Phosphoroxide (PO_x)
Stickoxide (NO_x)
- **Weitere Angaben:** Stabil wenn bei der empfohlenen Lagertemperatur gelagert und fern von Licht ist. Vermeiden Sie Hitze.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

- **Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
- **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)
------	------	-----------------

(Fortsetzung auf Seite 5)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 20.07.2021

Versionsnummer 1.0

überarbeitet am: 20.07.2021

Handelsname: RHEUMATOID FACTOR Reagent 2

(Fortsetzung von Seite 4)

Dermal	LD50	20 mg/kg (Hase)
Inhalativ	LC50	37 mg/m ³ (Ratte)

- **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.
- **Keimzellmutagenität** 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.
- **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.

· **Zusätzliche toxikologische Hinweise:**

Enthält ein humanen Ursprungs Material potentiell infektiöse: .

Jede Einheit menschlichen Blutes, die bei der Herstellung dieser Produkte verwendet wurde, wurde getestet und als negativ / nicht reaktiv für HBsAg, HCV und HIV-1/HIV-2 befunden. Die verwendeten Methoden wurden von der FDA oder EC genehmigt.

Da das Infektionsrisiko jedoch nicht vollständig ausgeschlossen werden kann, müssen diese Produkte als potenziell infektiös behandelt werden.

Befolgen Sie im Falle einer Exposition die Richtlinien der zuständigen Gesundheitsbehörden.

Verschlucken von großen Mengen an Natriumazid kann zu Übelkeit, Erbrechen, Atemlosigkeit und unter Umständen erhöhter Herzfrequenz führen ebenso wie Überempfindlichkeit.

· **Zielorgane**

· **Angaben über sonstige Gefahren**

· **Endokrinschädliche Eigenschaften**

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

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.
- **Bioakkumulationspotenzial** Keine Daten verfügbar.
- **Mobilität im Boden** Keine Daten verfügbar.
- **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
- **PBT:** Nicht anwendbar.
- **vPvB:** Nicht anwendbar.
- **Endokrinschädliche Eigenschaften** Das Produkt enthält keine Stoffe mit endokrinschädlichen Eigenschaften.
- **Andere schädliche Wirkungen**
- **Weitere ökologische Hinweise:**

· **Allgemeine Hinweise:**

Es liegen uns zur Zeit keine ökotoxikologischen Bewertungen vor.

Nicht in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen.

Wassergefährdungsklasse 2 (Selbsteinstufung): deutlich wassergefährdend

Befolgen Sie die Verfahren zur Entsorgung, siehe Kapitel 13.

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

· **Verfahren der Abfallbehandlung**

· **Empfehlung:** Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften für infektiöse Abfälle.

· **Ungereinigte Verpackungen:**

· **Empfehlung:** Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften für infektiöse Abfälle.

· **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.

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

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

· UN-Nummer oder ID-Nummer	Nicht anwendbar.
· ADR, IMDG, IATA	-
· Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung	
· ADR, IMDG, IATA	-
· Transportgefahrenklassen	
· ADR, IMDG, IATA	
· Klasse	-

(Fortsetzung auf Seite 6)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 20.07.2021

Versionsnummer 1.0

überarbeitet am: 20.07.2021

Handelsname: RHEUMATOID FACTOR Reagent 2

(Fortsetzung von Seite 5)

· Verpackungsgruppe	-
· ADR, IMDG, IATA	-
· Umweltgefahren:	Nicht anwendbar.
· Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender	Nicht anwendbar.
· Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten	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.

- **Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten – Anhang II**

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

- **VERORDNUNG (EU) 2019/1148**

- *Anhang I - BESCHRÄNKTE AUSGANGSSTOFFE FÜR EXPLOSIVSTOFFE (Oberer Konzentrationsgrenzwert für eine Genehmigung nach Artikel 5 Absatz 3)*

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

- *Anhang II - MELDEPFLICHTIGE AUSGANGSSTOFFE FÜR EXPLOSIVSTOFFE*

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

- **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.

- *Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008*

Die Einstufung der Mischung basiert generell auf der Berechnungsmethode unter Verwendung von Stoffdaten gemäß Verordnung (EC) No 1272/2008.

- **Datenblatt ausstellender Bereich:** Abteilung Produktsicherheit

- **Ansprechpartner:** Abteilung Produktsicherheit

- **Dokumentnummer:**

- **Abkürzungen und Akronyme:**

ADR: Accord relatif au transport international 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.

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

- **Produktidentifikator**
- **Handelsname:** RHEUMATOID FACTOR CALIBRATOR
- **Artikelnummer:** RHFA-42XX
- **Synonyme** RHEUMATOID FACTOR CAL
- **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 2 Reagenz(ien) und 1 Kalibrator(en) : RHFA-M130
- **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
- **Auskunftsgebender 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.
- **Zusätzliche Angaben:**
 Jede Einheit menschlichen Blutes, die bei der Herstellung dieser Produkte verwendet wurde, wurde getestet und als negativ / nicht reaktiv für HBsAg, HCV und HIV-1/HIV-2 befunden. Die verwendeten Methoden wurden von der FDA oder EC genehmigt.
 Da das Infektionsrisiko jedoch nicht vollständig ausgeschlossen werden kann, müssen diese Produkte als potenziell infektiös behandelt werden.
 Befolgen Sie im Falle einer Exposition die Richtlinien der zuständigen Gesundheitsbehörden.

- **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

- **Gemische**
- **Beschreibung:**
 Gemisch von Stoffen.
 Wässrige Lösung.
- **Gefährliche Inhaltsstoffe:** Nichts in berichtspflichtigen Quantität.

CAS-Nr.	Bezeichnung	%	Kennb. R-Sätze
-			

- **Zusätzliche Hinweise:** Enthält humanes Material potentiell infektiöse.

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

- **Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen**
- **Allgemeine Hinweise:**
 Das Sicherheitsdatenblatt dem Arzt zeigen.
 Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort 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:**
 Sofort mit Wasser und Seife abwaschen und gut nachspülen.
 Mit einem Desinfektionsmittel gereinigt.
 Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.
 Bei Auftreten von Symptomen einen Arzt aufsuchen.
- **Nach Augenkontakt:**
 Eventuell Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen.

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 20.07.2021

Versionsnummer 1.0

überarbeitet am: 20.07.2021

Handelsname: RHEUMATOID FACTOR CALIBRATOR

(Fortsetzung von Seite 1)

- Unverletztes Auge schützen.
- 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 und reichlich Wasser nachtrinken.
 - 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.
- **Aus Sicherheitsgründen ungeeignete Löschmittel:** Für diesen Stoff / dieses Gemisch existieren keine Löschmittel-Einschränkungen.
- **Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**
 - Möglichkeit der Abspaltung gefährlichen Zersetzungsprodukte.
 - Stickoxide (NO_x)
 - Phosphoroxide (PO_x)
 - Kohlenoxides (CO_x)
- **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**
 - Wie potentiell infektiöses Material handhaben.
 - Für ausreichende Lüftung sorgen.
 - Schutzausrüstung tragen. Ungeschützte Personen fernhalten.
 - Vermeiden Sie körperliche Kontakt mit dem Material.
 - Vermeiden Sie die Bildung von Nebel/Dampf/Aerosol.
 - Einatmen von Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.
 - Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.
- **Umweltschutzmaßnahmen:** Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.
- **Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:**
 - Mit flüssigkeitsbindendem Material (Sand, Kieselgur, Säurebinder, Universalbinder, Sägemehl) aufnehmen.
 - Unfallstelle sorgfältig säubern; geeignet sind:
 - Wasser
 - Desinfektionsmittel.
 - 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

- **Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung**
 - Wie potentiell infektiöses Material handhaben.
 - 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.
 - Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.
 - 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:** An einem kühlen Ort lagern.
 - **Zusammenlagerungshinweise:** Nicht erforderlich.
 - **Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:**
 - Behälter dicht geschlossen halten.
 - Halten Sie das Produkt fern von Licht. Vermeiden Sie Hitze.
- **Empfohlene Lagertemperatur:**
 - 2-8 °C
 - Nicht einfrieren.
- **Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV):** -

(Fortsetzung auf Seite 3)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 20.07.2021

Versionsnummer 1.0

überarbeitet am: 20.07.2021

Handelsname: RHEUMATOID FACTOR CALIBRATOR

(Fortsetzung von Seite 2)

· **Spezifische Endanwendungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

· **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(1);DFG, EU
IOELV (Europäische Union)	Kurzzeitwert: 0,3 mg/m ³ Langzeitwert: 0,1 mg/m ³ Haut
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 dienen die bei der Erstellung gültigen Listen.· **Begrenzung und Überwachung der Exposition**· **Geeignete technische Steuerungseinrichtungen** Augendusche und Notdusche sollten im Lager- und Arbeitsbereich vorhanden sein.· **Individuelle Schutzmaßnahmen, zum Beispiel persönliche Schutzausrüstung**· **Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:**

Die üblichen Vorsichtsmaßnahmen beim Umgang mit Produkten potentiell infektiös sind zu beachten.

Die üblichen Vorsichtsmaßnahmen beim Umgang mit Chemikalien sind zu beachten.

Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen.

Vermeiden Sie körperliche Kontakt mit dem Material.

Vermeiden Sie die Bildung von Nebel/Dampf/Aerosol.

Einatmen von Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.

Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.

Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.

Nach der Arbeit Arbeitsplatz und Hände desinfizieren.

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**

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

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



Schutzhandschuhe

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

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 Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und einzuhalten.· **Augen-/Gesichtsschutz**

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**· **Aggregatzustand**

Flüssig

· **Farbe**

Klar

· **Geruch:**

Geruchlos

· **Geruchsschwelle:**

Keine Daten verfügbar.

· **Schmelzpunkt:**

Nicht anwendbar.

· **Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich**

Keine Daten verfügbar.

· **Entzündbarkeit**

Keine Daten verfügbar.

· **Flammpunkt:**

Nicht anwendbar.

(Fortsetzung auf Seite 4)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 20.07.2021

Versionsnummer 1.0

überarbeitet am: 20.07.2021

Handelsname: RHEUMATOID FACTOR CALIBRATOR

(Fortsetzung von Seite 3)

· <i>Zündtemperatur</i>	Das Produkt ist nicht selbstentzündlich.
· <i>Zersetzungstemperatur:</i>	Keine Daten verfügbar.
· <i>pH-Wert:</i>	Keine Daten verfügbar.
· <i>Viskosität:</i>	
· <i>Dynamisch:</i>	Keine Daten verfügbar.
· <i>Löslichkeit</i>	
· <i>Wasser:</i>	Mischbar
· <i>Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (log-Wert)</i>	Keine Daten verfügbar.
· <i>Dampfdruck:</i>	Keine Daten verfügbar.
· <i>Dichte und/oder relative Dichte</i>	
· <i>Relative Dichte</i>	Keine Daten verfügbar.
· <i>Dampfdichte</i>	Keine Daten verfügbar.
· <i>Partikeleigenschaften</i>	Keine Daten verfügbar.

· Sonstige Angaben	
· Aussehen:	
· <i>Form:</i>	Flüssig
· Wichtige Angaben zum Gesundheits- und Umweltschutz sowie zur Sicherheit	
· <i>Zündtemperatur:</i>	Keine Daten verfügbar.
· <i>Explosive Eigenschaften:</i>	Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.
· Zustandsänderung	
· <i>Stockpunkt:</i>	Keine Daten verfügbar.
· <i>Verdampfungsgeschwindigkeit</i>	Keine Daten verfügbar.

· Angaben über physikalische Gefahrenklassen	
· <i>Explosive Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff</i>	-
· <i>Entzündbare Gase</i>	-
· <i>Aerosole</i>	-
· <i>Oxidierende Gase</i>	-
· <i>Gase unter Druck</i>	-
· <i>Entzündbare Flüssigkeiten</i>	-
· <i>Entzündbare Feststoffe</i>	-
· <i>Selbstzersetzliche Stoffe und Gemische</i>	-
· <i>Pyrophore Flüssigkeiten</i>	-
· <i>Pyrophore Feststoffe</i>	-
· <i>Selbsterhitzungsfähige Stoffe und Gemische</i>	-
· <i>Stoffe und Gemische, die in Kontakt mit Wasser entzündbare Gase entwickeln</i>	-
· <i>Oxidierende Flüssigkeiten</i>	-
· <i>Oxidierende Feststoffe</i>	-
· <i>Organische Peroxide</i>	-
· <i>Gegenüber Metallen korrosiv wirkende Stoffe und Gemische</i>	-
· <i>Desensibilisierte Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff</i>	-

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

- **Reaktivität** Nicht reaktiv unter normalen Verwendungs-, Lagerungs- und Transportbedingungen.
- **Chemische Stabilität** Stabil unter angegebenen Lagerungsbedingungen.
- **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.
- **Zu vermeidende Bedingungen** Nicht einfrieren.
- **Unverträgliche Materialien:**
Oxidationsmitteln starken, starken Säuren
Schwermetalle.
Natriumazid (26628-22-8) : nicht mit Säuren, und einige Metalle; Formen Explosiven empfindlichen Verbindungen.
- **Gefährliche Zersetzungsprodukte:**
Möglichkeit der Abspaltung gefährlichen Zersetzungsprodukte.
Stickoxide (NO_x)
Phosphoroxide (PO_x)
Kohlenoxides (CO_x)
- **Weitere Angaben:** Stabil wenn bei der empfohlenen Lagertemperatur gelagert und fern von Licht ist. Vermeiden Sie Hitze.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

- **Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
- **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)
------	------	-----------------

(Fortsetzung auf Seite 5)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 20.07.2021

Versionsnummer 1.0

überarbeitet am: 20.07.2021

Handelsname: RHEUMATOID FACTOR CALIBRATOR

(Fortsetzung von Seite 4)

Dermal	LD50	20 mg/kg (Hase)
Inhalativ	LC50	37 mg/m ³ (Ratte)

- **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.
- **Keimzellmutagenität** 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.
- **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.
- **Zusätzliche toxikologische Hinweise:**
Enthält humanes Material potentiell infektiöse.
Jede Einheit menschlichen Blutes, die bei der Herstellung dieser Produkte verwendet wurde, wurde getestet und als negativ / nicht reaktiv für HBsAg, HCV und HIV-1/HIV-2 befunden. Die verwendeten Methoden wurden von der FDA oder EC genehmigt.
Da das Infektionsrisiko jedoch nicht vollständig ausgeschlossen werden kann, müssen diese Produkte als potentiell infektiös behandelt werden.
Befolgen Sie im Falle einer Exposition die Richtlinien der zuständigen Gesundheitsbehörden.
Verschlucken von großen Mengen an Natriumazid kann zu Übelkeit, Erbrechen, Atemlosigkeit und unter Umständen erhöhter Herzfrequenz führen ebenso wie Überempfindlichkeit.
- **Zielorgane**
- **Angaben über sonstige Gefahren**

· Endokrinschädliche Eigenschaften
Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

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.
- **Bioakkumulationspotenzial** Keine Daten verfügbar.
- **Mobilität im Boden** Keine Daten verfügbar.
- **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
- **PBT:** Nicht anwendbar.
- **vPvB:** Nicht anwendbar.
- **Endokrinschädliche Eigenschaften** Das Produkt enthält keine Stoffe mit endokrinschädlichen Eigenschaften.
- **Andere schädliche Wirkungen**
- **Weitere ökologische Hinweise:**
- **Allgemeine Hinweise:**
Es liegen uns zur Zeit keine ökotoxikologischen Bewertungen vor.
Nicht in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen.
Wassergefährdungsklasse 2 (Selbsteinstufung): deutlich wassergefährdend
Befolgen Sie die Verfahren zur Entsorgung, siehe Kapitel 13.

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

- **Verfahren der Abfallbehandlung**
- **Empfehlung:** Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften für infektiöse Abfälle.
- **Ungereinigte Verpackungen:**
- **Empfehlung:** Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften für infektiöse Abfälle.
- **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.
- **Primary-Verpackung:** Glasflasche

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

· UN-Nummer oder ID-Nummer	Nicht anwendbar.
· ADR, IMDG, IATA	-
· Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung	-
· ADR, IMDG, IATA	-
· Transportgefahrenklassen	-
· ADR, IMDG, IATA	-
· Klasse	-

(Fortsetzung auf Seite 6)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 20.07.2021

Versionsnummer 1.0

überarbeitet am: 20.07.2021

Handelsname: RHEUMATOID FACTOR CALIBRATOR

(Fortsetzung von Seite 5)

· Verpackungsgruppe	-
· ADR, IMDG, IATA	-
· Umweltgefahren:	Nicht anwendbar.
· Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender	Nicht anwendbar.
· Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten	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.

- **Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten – Anhang II**

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

- **VERORDNUNG (EU) 2019/1148**

- **Anhang I - BESCHRÄNKTE AUSGANGSSTOFFE FÜR EXPLOSIVSTOFFE (Oberer Konzentrationsgrenzwert für eine Genehmigung nach Artikel 5 Absatz 3)**

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

- **Anhang II - MELDEPFLICHTIGE AUSGANGSSTOFFE FÜR EXPLOSIVSTOFFE**

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

- **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.

- **Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**

Die Einstufung der Mischung basiert generell auf der Berechnungsmethode unter Verwendung von Stoffdaten gemäß Verordnung (EC) No 1272/2008.

- **Datenblatt ausstellender Bereich:** Abteilung Produktsicherheit

- **Ansprechpartner:** Abteilung Produktsicherheit

- **Dokumentnummer:**

- **Abkürzungen und Akronyme:**

ADR: Accord relatif au transport international 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.

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

- **Identificatore del prodotto**
- **Denominazione commerciale:** RHEUMATOID FACTOR Reagent 1
- **Articolo numero:** RHFA-5XXX
- **Sinonimi** RHEUMATOID FACTOR R1
- **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 2 reagente(ti) e 1 calibrator(i) : RHFA-M130
- **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

- **Miscela**
- **Descrizione:**
 Miscela di sostanze.
 Soluzione acquosa.
- **Sostanze pericolose:** No in quantità oggetto di informativa.

Numero CAS	denominazione	%	simbolo	frasi R
-				

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

- **Descrizione delle misure di primo soccorso**
- **Indicazioni generali:**
 Togliere gli indumenti contaminati.
 Mostrare questa scheda di sicurezza al medico.
- **Inalazione:**
 Assicurare l'apporto di aria fresca.
 Allontanare la persona dalla zona contaminada.
 Praticare eventualmente la respirazione artificiale.
 In caso di sintomi, consultare il medico.
- **Contatto con la pelle:**
 Lavare con acqua.
 Togliere gli indumenti contaminati.
 In caso di sintomi, consultare il medico.
- **Contatto con gli occhi:**
 Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo.
 Proteggere l'occhio non colpito.
 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 e bere molta acqua.
 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.

(continua a pagina 2)

Scheda di dati di sicurezza

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

Stampato il: 20.07.2021

Numero versione 1.0

Revisione: 20.07.2021

Denominazione commerciale: RHEUMATOID FACTOR Reagent 1

(Segue da pagina 1)

- **Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali**
Contattare una persona formata nel primo soccorso / un medico.
Trattamento dei sintomi.

SEZIONE 5: Misure di lotta antincendio

- **Mezzi di estinzione**
- **Mezzi di estinzione idonei:**
CO₂, polvere o acqua nebulizzata. Estinguere gli incendi di grosse dimensioni con acqua nebulizzata o con schiuma resistente all'alcool.
Adottare provvedimenti antiincendio nei dintorni della zona colpita.
- **Mezzi di estinzione inadatti per motivi di sicurezza:** Per questa sostanza/miscela non sono stabiliti di agenti estinguenti.
- **Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela**
Possibilità di liberazione di prodotti di decomposizione pericolosi.
Ossidi di carbonio (CO_x)
Ossidi di fosforo (PO_x)
Ossido d'azoto (NO_x)
- **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**
Garantire una ventilazione sufficiente.
Indossare abbigliamento protettivo personale.
Evitare il contatto fisico con il materiale.
Evitare di respirare la nebbia/i vapori/gli aerosol.
Togliere gli indumenti contaminati.
- **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 di acidi, legante universale, segatura).
Ripulire attentamente il luogo dell'incidente.
- **Riferimento ad altre sezioni**
Per informazioni relative ad una 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

- **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.
Togliere gli indumenti contaminati.
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:** Conservare in ambiente fresco.
- **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:**
2-8 °C
Non congelare.
- **Usi finali particolari** Non sono disponibili altre informazioni.

SEZIONE 8: Controlli dell'esposizione/della protezione individuale

- **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

(continua a pagina 3)

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

Stampato il: 20.07.2021

Numero versione 1.0

Revisione: 20.07.2021

Denominazione commerciale: RHEUMATOID FACTOR Reagent 1

(Segue da pagina 2)

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**

· **Controlli tecnici idonei** Nessun dato ulteriore, vedere punto 7.

· **Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale**

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

Osservare le misure di sicurezza usuali nella manipolazione di sostanze chimiche.

Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.

Togliere gli indumenti contaminati.

Evitare il contatto fisico con il materiale.

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

Lavarsi le mani prima dell'intervallo o a lavoro terminato.

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

· **Protezione respiratoria**

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).

· **Protezione delle mani**

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

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



Guanti protettivi

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.

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.

· **Protezione degli occhi/del volto**

Si consiglia l'uso di occhiali protettivi durante il travaso.

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**

· **Stato fisico**

Liquido

· **Colore:**

Chiaro

· **Odore:**

Inodore

· **Soglia olfattiva:**

Nessun dato disponibile.

· **Punto di fusione:**

Non applicabile.

· **Punto di ebollizione o punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione**

Nessun dato disponibile.

· **Infiammabilità**

Nessun dato disponibile.

· **Punto di infiammabilità:**

Non applicabile.

· **Temperatura di autoaccensione:**

Prodotto non autoinfiammabile.

· **Temperatura di decomposizione:**

Nessun dato disponibile.

· **ph**

Nessun dato disponibile.

· **Viscosità:**

· **Dinamica:**

Nessun dato disponibile.

· **Solubilità**

· **acqua:**

Miscibile

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

Nessun dato disponibile.

· **Tensione di vapore:**

Nessun dato disponibile.

· **Densità e/o densità relativa**

· **Densità relativa a 20 °C**

1,0387 g/cm³

· **Densità di vapore:**

Nessun dato disponibile.

· **Caratteristiche delle particelle**

Nessun dato disponibile.

· **Altre informazioni**

· **Aspetto:**

· **Forma:**

Liquido

· **Informazioni importanti sulla protezione della salute e dell'ambiente nonché della sicurezza**

· **Temperatura di accensione:**

Nessun dato disponibile.

· **Proprietà esplosive:**

Prodotto non esplosivo.

(continua a pagina 4)

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

Stampato il: 20.07.2021

Numero versione 1.0

Revisione: 20.07.2021

Denominazione commerciale: RHEUMATOID FACTOR Reagent 1

(Segue da pagina 3)

- **Cambiamento di stato**
- **Punto di scorrimento:** Nessun dato disponibile.
- **Velocità di evaporazione** Nessun dato disponibile.

· Informazioni relative alle classi di pericoli fisici

- **Esplosivi** -
- **Gas infiammabili** -
- **Aerosol** -
- **Gas comburenti** -
- **Gas sotto pressione** -
- **Liquidi infiammabili** -
- **Solidi infiammabili** -
- **Sostanze e miscele autoreattive** -
- **Liquidi piroforici** -
- **Solidi piroforici** -
- **Sostanze e miscele autoriscaldanti** -
- **Sostanze e miscele che emettono gas infiammabili a contatto con l'acqua** -
- **Liquidi comburenti** -
- **Solidi comburenti** -
- **Perossidi organici** -
- **Sostanze o miscele corrosive per i metalli** -
- **Esplosivi desensibilizzati** -

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

- **Reattività** Non reattivo nelle normali condizioni d'uso, conservazione e trasporto.
- **Stabilità chimica** Stabile se conservato nelle condizione raccomandata.
- **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.
- **Condizioni da evitare** Non congelare.
- **Materiali incompatibili:**
Oxidantes fortes, acidos fortes
Metalli pesanti.
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.
Ossidi di carbonio (COx)
Ossidi di fosforo (POx)
Ossido d'azoto (NOx)
- **Ulteriori dati:** Stabile se conservato alla temperatura raccomandata e protetto dalla luce. Evitare l'esposizione al calore.

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

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

- **Corrosione cutanea/irritazione cutanea** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Gravi danni oculari/irritazione oculare** 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.
- **Mutagenicità sulle 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.
- **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.
- **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.
- **Organi bersaglio**
- **Informazioni su altri pericoli**

- **Proprietà di interferenza con il sistema endocrino**
Nessuno dei componenti è contenuto.

(continua a pagina 5)

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

Stampato il: 20.07.2021

Numero versione 1.0

Revisione: 20.07.2021

Denominazione commerciale: RHEUMATOID FACTOR Reagent 1

(Segue da pagina 4)

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.· **Potenziale di bioaccumulo** Nessun dato disponibile.· **Mobilità nel suolo** Nessun dato disponibile.· **Risultati della valutazione PBT e vPvB**· **PBT:** Non applicabile.· **vPvB:** Non applicabile.· **Proprietà di interferenza con il sistema endocrino** Il prodotto non contiene sostanze con proprietà dannose per il sistema endocrinale.· **Altri effetti avversi**· **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.

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.

· **Imballaggi primario:** Bottiglia di plastica (polietilene ad alta densità)**SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto**· **Numero ONU o numero ID**

Non applicabile.

· **ADR, IMDG, IATA**

-

· **Designazione ufficiale ONU di trasporto**· **ADR, IMDG, IATA**

-

· **Classi di pericolo connesso al trasporto**· **ADR, IMDG, IATA**· **Classe**

-

· **Gruppo d'imballaggio**· **ADR, IMDG, IATA**

-

· **Pericoli per l'ambiente**

Non applicabile.

· **Precauzioni speciali per gli utilizzatori**

Non applicabile.

· **Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO** 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.· **Direttiva 2011/65/UE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche - Allegato II**

Nessuno dei componenti è contenuto.

· **REGOLAMENTO (UE) 2019/1148**· **Allegato I - PRECURSORI DI ESPLOSIVI SOGGETTI A RESTRIZIONI (Valore limite superiore ai fini della concessione di licenze a norma dell'articolo 5, paragrafo 3)**

Nessuno dei componenti è contenuto.

· **Allegato II - PRECURSORI DI ESPLOSIVI SOGGETTI A SEGNALAZIONE**

Nessuno dei componenti è contenuto.

(continua a pagina 6)

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

Stampato il: 20.07.2021

Numero versione 1.0

Revisione: 20.07.2021

Denominazione commerciale: RHEUMATOID FACTOR Reagent 1

(Segue da pagina 5)

· 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.

· Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008

La classificazione della miscela si basa generalmente sul metodo di calcolo utilizzando i dati della sostanza ai sensi della normativa (CE) n° 1272/2008.

· Scheda rilasciata da: Dipartimento Segurança de Productos**· Interlocutore:** Dipartimento Segurança de Produtos**· Numero del documento:****· Abbreviazioni e acronimi:**

ADR: Accord relatif au transport international 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.

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

- **Identificatore del prodotto**
- **Denominazione commerciale:** RHEUMATOID FACTOR Reagent 2
- **Articolo numero:** RHFA-6XXX
- **Sinonimi** RHEUMATOID FACTOR R2
- **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 2 reagente(ti) e 1 calibrator(i) : RHFA-M130
- **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.
- **Ulteriori dati:**
 Ciascuna unità di sangue impiegata nella produzione di questi prodotti è stata testata ed è risultata negativa/non reattiva per la presenza di HbsAg, HCV and HIV1/2. I metodi usati sono approvati dall'FDA o EC.
 Ciononostante, poiché il rischio d'infezione non può essere del tutto escluso, questi prodotti devono essere utilizzati come potenzialmente infettivi. In caso di esposizione si raccomanda di seguire le linee guida delle autorità sanitarie competenti.
- **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

- **Miscela**
 - **Descrizione:**
 Miscela di sostanze.
 Soluzione acquosa.
 - **Sostanze pericolose:** No in quantità oggetto di informativa.
- | Numero CAS | denominazione | % | simbolo | frasi R |
|------------|---------------|---|---------|---------|
| - | | | | |
- **Ulteriori indicazioni:** Contiene un componente di origine umana potenzialmente infettive: IgG.

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

- **Descrizione delle misure di primo soccorso**
- **Indicazioni generali:**
 Mostrare questa scheda di sicurezza al medico.
 Togliere immediatamente tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.
- **Inalazione:**
 Assicurare l'apporto di aria fresca.
 Allontanare la persona dalla zona contaminada.
 Praticare eventualmente la respirazione artificiale.
 In caso di sintomi, consultare il medico.
- **Contatto con la pelle:**
 Lavare immediatamente con acqua e sapone sciacquando accuratamente.
 Togliere immediatamente tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.
 In caso di sintomi, consultare il medico.
- **Contatto con gli occhi:**
 Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo.
 Proteggere l'occhio non colpito.

Scheda di dati di sicurezza

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

Stampato il: 20.07.2021

Numero versione 1.0

Revisione: 20.07.2021

Denominazione commerciale: RHEUMATOID FACTOR Reagent 2

(Segue da pagina 1)

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 e bere molta acqua.

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.

Trattamento dei sintomi.

SEZIONE 5: Misure di lotta antincendio

· Mezzi di estinzione

· Mezzi di estinzione idonei:

CO₂, polvere o acqua nebulizzata. Estinguere gli incendi di grosse dimensioni con acqua nebulizzata o con schiuma resistente all'alcool.

Adottare provvedimenti antiincendio nei dintorni della zona colpita.

· Mezzi di estinzione inadatti per motivi di sicurezza: Per questa sostanza/miscela non sono stabiliti di agenti estingue nti.

· Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Possibilità di liberazione di prodotti di decomposizione pericolosi.

Ossidi di carbonio (CO_x)

Ossidi di fosforo (PO_x)

Ossido d'azoto (NO_x)

· 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

Manipolare come un materiale potenzialmente infettivo.

Garantire una ventilazione sufficiente.

Indossare equipaggiamento protettivo. Allontanare le persone non equipaggiate.

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.

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

· Precauzioni ambientali: Impedire infiltrazioni nella fognatura/nelle acque superficiali/nelle acque freatiche.

· Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica:

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

Ripulire attentamente il luogo dell'incidente: per tale operazione sono indicati:

Disinfettante.

Acqua

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

· Precauzioni per la manipolazione sicura

Manipolare come un materiale potenzialmente infettivo.

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.

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

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: Conservare in ambiente fresco.

· 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:

2-8 °C

Non congelare.

(continua a pagina 3)

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

Stampato il: 20.07.2021

Numero versione 1.0

Revisione: 20.07.2021

Denominazione commerciale: RHEUMATOID FACTOR Reagent 2

(Segue da pagina 2)

 · **Usi finali particolari** Non sono disponibili altre informazioni.

SEZIONE 8: Controlli dell'esposizione/della protezione individuale

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

 · **Controlli tecnici idonei** Fontanelle lava-occhi e docce di sicurezza nell'area di stoccaggio e d'uso.

 · **Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale**

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

Osservare le misure di sicurezza usuali nella manipolazione di prodotti potenzialmente infetto.

Osservare le misure di sicurezza usuali nella manipolazione di sostanze chimiche.

Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.

Evitare la formazione la nebbia / i vapori / gli aerosol

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

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

Lavarsi le mani prima dell'intervallo o a lavoro terminato.

Disinfettare il posto di lavoro e le mani dopo il lavoro.

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

 · **Protezione respiratoria**

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).

 · **Protezione delle mani**

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

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


Guanti protettivi

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.

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.

 · **Protezione degli occhi/del volto**

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

 · **Stato fisico**

Liquido

 · **Colore:**

Chiaro

 · **Odore:**

Inodore

 · **Soglia olfattiva:**

Nessun dato disponibile.

 · **Punto di fusione:**

Non applicabile.

 · **Punto di ebollizione o punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione**

Nessun dato disponibile.

 · **Infiammabilità**

Nessun dato disponibile.

 · **Punto di infiammabilità:**

Non applicabile.

 · **Temperatura di autoaccensione:**

Prodotto non autoinfiammabile.

 · **Temperatura di decomposizione:**

Nessun dato disponibile.

 · **ph**

Nessun dato disponibile.

(continua a pagina 4)

Scheda di dati di sicurezza

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

Stampato il: 20.07.2021

Numero versione 1.0

Revisione: 20.07.2021

Denominazione commerciale: RHEUMATOID FACTOR Reagent 2

(Segue da pagina 3)

· <i>Viscosità:</i>	
· <i>Dinamica:</i>	Nessun dato disponibile.
· <i>Solubilità</i>	
· <i>acqua:</i>	Miscibile
· <i>Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico)</i>	Nessun dato disponibile.
· <i>Tensione di vapore:</i>	Nessun dato disponibile.
· <i>Densità e/o densità relativa</i>	
· <i>Densità relativa a 20 °C</i>	1,0100 g/cm ³
· <i>Densità di vapore:</i>	Nessun dato disponibile.
· <i>Caratteristiche delle particelle</i>	Nessun dato disponibile.

· Altre informazioni	
· Aspetto:	
· Forma:	Liquido
· Informazioni importanti sulla protezione della salute e dell'ambiente nonché della sicurezza	
· Temperatura di accensione:	Nessun dato disponibile.
· Proprietà esplosive:	Prodotto non esplosivo.
· Cambiamento di stato	
· Punto di scorrimento:	Nessun dato disponibile.
· Velocità di evaporazione	Nessun dato disponibile.

· Informazioni relative alle classi di pericoli fisici	
· <i>Esplosivi</i>	-
· <i>Gas infiammabili</i>	-
· <i>Aerosol</i>	-
· <i>Gas comburenti</i>	-
· <i>Gas sotto pressione</i>	-
· <i>Liquidi infiammabili</i>	-
· <i>Solidi infiammabili</i>	-
· <i>Sostanze e miscele autoreattive</i>	-
· <i>Liquidi piroforici</i>	-
· <i>Solidi piroforici</i>	-
· <i>Sostanze e miscele autoriscaldanti</i>	-
· <i>Sostanze e miscele che emettono gas infiammabili a contatto con l'acqua</i>	-
· <i>Liquidi comburenti</i>	-
· <i>Solidi comburenti</i>	-
· <i>Perossidi organici</i>	-
· <i>Sostanze o miscele corrosive per i metalli</i>	-
· <i>Esplosivi desensibilizzati</i>	-

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

- **Reattività** Non reattivo nelle normali condizioni d'uso, conservazione e trasporto.
- **Stabilità chimica** Stabile se conservato nelle condizione raccomandata.
- **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.
- **Condizioni da evitare** Non congelare.
- **Materiali incompatibili:**
Oxidantes fortes, acidos fortes
Metalli pesanti.
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.
Ossidi di carbonio (CO_x)
Ossidi di fosforo (PO_x)
Ossido d'azoto (NO_x)
- **Ulteriori dati:** Stabile se conservato alla temperatura raccomandata e protetto dalla luce. Evitare l'esposizione al calore.

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

- **Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008**
- **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/m ³ (ratto)

- **Corrosione cutanea/irritazione cutanea** 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: 20.07.2021

Numero versione 1.0

Revisione: 20.07.2021

Denominazione commerciale: RHEUMATOID FACTOR Reagent 2

(Segue da pagina 4)

- **Gravi danni oculari/irritazione oculare** 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.
- **Mutagenicità sulle 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.
- **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.
- **Ulteriori dati tossicologici:**
 Contiene un componente di origine umana potenzialmente infettive: .
 Ciascuna unità di sangue impiegata nella produzione di questi prodotti è stata testata ed è risultata negativa/non reattiva per la presenza di HbsAg, HCV and HIV1/2. I metodi usati sono approvati dall'FDA o EC.
 Ciononostante, poiché il rischio d'infezione non può essere del tutto escluso, questi prodotti devono essere utilizzati come potenzialmente infettivi. In caso di esposizione si raccomanda di seguire le linee guida delle autorità sanitarie competenti.
 L'ingestione di grandi quantità di azoturo di sodio può causare nausea e in taluni casi difficoltà respiratorie, tachicardia e/o reazioni di ipersensibilità.
- **Organi bersaglio**
- **Informazioni su altri pericoli**

Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Nessuno dei componenti è contenuto.

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.
- **Potenziale di bioaccumulo** Nessun dato disponibile.
- **Mobilità nel suolo** Nessun dato disponibile.
- **Risultati della valutazione PBT e vPvB**
- **PBT:** Non applicabile.
- **vPvB:** Non applicabile.
- **Proprietà di interferenza con il sistema endocrino** Il prodotto non contiene sostanze con proprietà dannose per il sistema endocrinale.
- **Altri effetti avversi**
- **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.
 Pericolosità per le acque classe 2 (D) (Autoclassificazione): pericoloso
 Seguire le procedure per lo smaltimento vedere Capitolo 13.

SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

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

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

- | | |
|---|------------------|
| · Numero ONU o numero ID | Non applicabile. |
| · ADR, IMDG, IATA | - |
| · Designazione ufficiale ONU di trasporto | |
| · ADR, IMDG, IATA | - |
| · Classi di pericolo connesso al trasporto | |
| · ADR, IMDG, IATA | |
| · Classe | - |
| · Gruppo d'imballaggio | |
| · ADR, IMDG, IATA | - |
| · Pericoli per l'ambiente | Non applicabile. |

(continua a pagina 6)

Scheda di dati di sicurezza

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

Stampato il: 20.07.2021

Numero versione 1.0

Revisione: 20.07.2021

Denominazione commerciale: RHEUMATOID FACTOR Reagent 2

(Segue da pagina 5)

- | | |
|--|------------------|
| · Precauzioni speciali per gli utilizzatori | Non applicabile. |
| · Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO | 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.

- **Direttiva 2011/65/UE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche - Allegato II**

Nessuno dei componenti è contenuto.

- **REGOLAMENTO (UE) 2019/1148**

- *Allegato I - PRECURSORI DI ESPLOSIVI SOGGETTI A RESTRIZIONI (Valore limite superiore ai fini della concessione di licenze a norma dell'articolo 5, paragrafo 3)*

Nessuno dei componenti è contenuto.

- *Allegato II - PRECURSORI DI ESPLOSIVI SOGGETTI A SEGNALAZIONE*

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.

- **Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**

La classificazione della miscela si basa generalmente sul metodo di calcolo utilizzando i dati della sostanza ai sensi della normativa (CE) n° 1272/2008.

- **Scheda rilasciata da:** Dipartimento Segurança de Productos

- **Interlocutore:** Dipartimento Segurança de Produtos

- **Numero del documento:**

- **Abbreviazioni e acronimi:**

ADR: Accord relatif au transport international 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.

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

- **Identificatore del prodotto**
- **Denominazione commerciale:** RHEUMATOID FACTOR CALIBRATOR
- **Articolo numero:** RHFA-42XX
- **Sinonimi** RHEUMATOID FACTOR CAL
- **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 2 reagente(ti) e 1 calibrator(i) : RHFA-M130
- **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.
- **Ulteriori dati:**
 Ciascuna unità di sangue impiegata nella produzione di questi prodotti è stata testata ed è risultata negativa/non reattiva per la presenza di HbsAg, HCV and HIV1/2. I metodi usati sono approvati dall'FDA o EC.
 Ciononostante, poiché il rischio d'infezione non può essere del tutto escluso, questi prodotti devono essere utilizzati come potenzialmente infettivi. In caso di esposizione si raccomanda di seguire le linee guida delle autorità sanitarie competenti.
- **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

- **Miscela**
 - **Descrizione:**
 Miscela di sostanze.
 Soluzione acquosa.
 - **Sostanze pericolose:** No in quantità oggetto di informativa.
- | Numero CAS | denominazione | % | simbolo frasi R |
|------------|---------------|---|-----------------|
| - | | | |
- **Ulteriori indicazioni:** Contiene componenti di origine umana potenzialmente infettivi.

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

- **Descrizione delle misure di primo soccorso**
- **Indicazioni generali:**
 Mostrare questa scheda di sicurezza al medico.
 Togliere immediatamente tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.
- **Inalazione:**
 Assicurare l'apporto di aria fresca.
 Allontanare la persona dalla zona contaminada.
 Praticare eventualmente la respirazione artificiale.
 In caso di sintomi, consultare il medico.
- **Contatto con la pelle:**
 Lavare immediatamente con acqua e sapone sciacquando accuratamente.
 Pulire con un disinfettante.
 Togliere immediatamente tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.
 In caso di sintomi, consultare il medico.
- **Contatto con gli occhi:**
 Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo.

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

Stampato il: 20.07.2021

Numero versione 1.0

Revisione: 20.07.2021

Denominazione commerciale: RHEUMATOID FACTOR CALIBRATOR

(Segue da pagina 1)

Proteggere l'occhio non colpito.

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 e bere molta acqua.

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 di lotta antincendio

· **Mezzi di estinzione**

· **Mezzi di estinzione idonei:**

Adottare provvedimenti antincendio 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.

· **Mezzi di estinzione inadatti per motivi di sicurezza:** Per questa sostanza/miscela non sono stabiliti di agenti estinguenti.

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

Possibilità di liberazione di prodotti di decomposizione pericolosi.

Ossido d'azoto (NO_x)

Ossidi di fosforo (PO_x)

Ossidi di carbonio (CO_x)

· **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**

Manipolare come un materiale potenzialmente infettivo.

Garantire una ventilazione sufficiente.

Indossare equipaggiamento protettivo. Allontanare le persone non equipaggiate.

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.

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

· **Precauzioni ambientali:** Impedire infiltrazioni nella fognatura/nelle acque superficiali/nelle acque freatiche.

· **Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica:**

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

Ripulire attentamente il luogo dell'incidente: per tale operazione sono indicati:

Acqua

Disinfettante.

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

· **Precauzioni per la manipolazione sicura**

Manipolare come un materiale potenzialmente infettivo.

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.

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

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:** Conservare in ambiente fresco.

· **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:**

2-8 °C

Non congelare.

(continua a pagina 3)

Scheda di dati di sicurezza

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

Stampato il: 20.07.2021

Numero versione 1.0

Revisione: 20.07.2021

Denominazione commerciale: RHEUMATOID FACTOR CALIBRATOR

(Segue da pagina 2)

 · **Usi finali particolari** Non sono disponibili altre informazioni.

SEZIONE 8: Controlli dell'esposizione/della protezione individuale

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

 · **Controlli tecnici idonei** Fontanelle lava-occhi e docce di sicurezza nell'area di stoccaggio e d'uso.

 · **Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale**

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

Osservare le misure di sicurezza usuali nella manipolazione di prodotti potenzialmente infetto.

Osservare le misure di sicurezza usuali nella manipolazione di sostanze chimiche.

Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.

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.

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

Lavarsi le mani prima dell'intervallo o a lavoro terminato.

Disinfettare il posto di lavoro e le mani dopo il lavoro.

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

 · **Protezione respiratoria**

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).

 · **Protezione delle mani**

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

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


Guanti protettivi

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.

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.

 · **Protezione degli occhi/del volto**

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

 · **Stato fisico**

Liquido

 · **Colore:**

Chiaro

 · **Odore:**

Inodore

 · **Soglia olfattiva:**

Nessun dato disponibile.

 · **Punto di fusione:**

Non applicabile.

 · **Punto di ebollizione o punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione** Nessun dato disponibile.

 · **Infiammabilità**

Nessun dato disponibile.

 · **Punto di infiammabilità:**

Non applicabile.

 · **Temperatura di autoaccensione:**

Prodotto non autoinfiammabile.

 · **Temperatura di decomposizione:**

Nessun dato disponibile.

(continua a pagina 4)

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

Stampato il: 20.07.2021

Numero versione 1.0

Revisione: 20.07.2021

Denominazione commerciale: RHEUMATOID FACTOR CALIBRATOR

(Segue da pagina 3)

· <i>ph</i>	Nessun dato disponibile.
· <i>Viscosità:</i>	Nessun dato disponibile.
· <i>Dinamica:</i>	Nessun dato disponibile.
· <i>Solubilità</i>	
· <i>acqua:</i>	Miscibile
· <i>Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico)</i>	Nessun dato disponibile.
· <i>Tensione di vapore:</i>	Nessun dato disponibile.
· <i>Densità e/o densità relativa</i>	
· <i>Densità relativa</i>	Nessun dato disponibile.
· <i>Densità di vapore:</i>	Nessun dato disponibile.
· <i>Caratteristiche delle particelle</i>	Nessun dato disponibile.

· Altre informazioni	
· Aspetto:	
· Forma:	Liquido
· Informazioni importanti sulla protezione della salute e dell'ambiente nonché della sicurezza	
· Temperatura di accensione:	Nessun dato disponibile.
· Proprietà esplosive:	Prodotto non esplosivo.
· Cambiamento di stato	
· Punto di scorrimento:	Nessun dato disponibile.
· Velocità di evaporazione	Nessun dato disponibile.

· Informazioni relative alle classi di pericoli fisici	
· <i>Esplosivi</i>	-
· <i>Gas infiammabili</i>	-
· <i>Aerosol</i>	-
· <i>Gas comburenti</i>	-
· <i>Gas sotto pressione</i>	-
· <i>Liquidi infiammabili</i>	-
· <i>Solidi infiammabili</i>	-
· <i>Sostanze e miscele autoreattive</i>	-
· <i>Liquidi piroforici</i>	-
· <i>Solidi piroforici</i>	-
· <i>Sostanze e miscele autoriscaldanti</i>	-
· <i>Sostanze e miscele che emettono gas infiammabili a contatto con l'acqua</i>	-
· <i>Liquidi comburenti</i>	-
· <i>Solidi comburenti</i>	-
· <i>Perossidi organici</i>	-
· <i>Sostanze o miscele corrosive per i metalli</i>	-
· <i>Esplosivi desensibilizzati</i>	-

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

- **Reattività** Non reattivo nelle normali condizioni d'uso, conservazione e trasporto.
- **Stabilità chimica** Stabile se conservato nelle condizione raccomandata.
- **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.
- **Condizioni da evitare** Non congelare.
- **Materiali incompatibili:**
Oxidantes fortes, acidos fortes
Metalli pesanti.
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.
Ossido d'azoto (NOx)
Ossidi di fosforo (POx)
Ossidi di carbonio (COx)
- **Ulteriori dati:** Stabile se conservato alla temperatura raccomandata e protetto dalla luce. Evitare l'esposizione al calore.

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

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

(continua a pagina 5)

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

Stampato il: 20.07.2021

Numero versione 1.0

Revisione: 20.07.2021

Denominazione commerciale: RHEUMATOID FACTOR CALIBRATOR

(Segue da pagina 4)

- **Corrosione cutanea/irritazione cutanea** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Gravi danni oculari/irritazione oculare** 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.
- **Mutagenicità sulle 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.
- **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.
- **Ulteriori dati tossicologici:**
 Contiene componenti di origine umana potenzialmente infettivi.
 Ciascuna unità di sangue impiegata nella produzione di questi prodotti è stata testata ed è risultata negativa/non reattiva per la presenza di HbsAg, HCV and HIV1/2. I metodi usati sono approvati dall'FDA o EC.
 Ciononostante, poiché il rischio d'infezione non può essere del tutto escluso, questi prodotti devono essere utilizzati come potenzialmente infettivi. In caso di esposizione si raccomanda di seguire le linee guida delle autorità sanitarie competenti.
 L'ingestione di grandi quantità di azoturo di sodio può causare nausea e in taluni casi difficoltà respiratorie, tachicardia e/o reazioni di ipersensibilità.

Organi bersaglio
Informazioni su altri pericoli
Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Nessuno dei componenti è contenuto.

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.
- **Potenziale di bioaccumulo** Nessun dato disponibile.
- **Mobilità nel suolo** Nessun dato disponibile.
- **Risultati della valutazione PBT e vPvB**
- **PBT:** Non applicabile.
- **vPvB:** Non applicabile.
- **Proprietà di interferenza con il sistema endocrino** Il prodotto non contiene sostanze con proprietà dannose per il sistema endocrinale.
- **Altri effetti avversi**
- **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.
 Pericolosità per le acque classe 2 (D) (Autoclassificazione): pericoloso
 Seguire le procedure per lo smaltimento vedere Capitolo 13.

SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

- **Metodi di trattamento dei rifiuti**
- **Consigli:** Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative sui rifiuti a rischio infettivo.
- **Imballaggi non puliti:**
- **Consigli:** Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative sui rifiuti a rischio infettivo.
- **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.
- **Imballaggi primario:** Bottiglia di vetro

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

- | | |
|---|------------------|
| · Numero ONU o numero ID | Non applicabile. |
| · ADR, IMDG, IATA | - |
| · Designazione ufficiale ONU di trasporto | - |
| · ADR, IMDG, IATA | - |
| · Classi di pericolo connesso al trasporto | - |
| · ADR, IMDG, IATA | - |
| · Classe | - |
| · Gruppo d'imballaggio | - |
| · ADR, IMDG, IATA | - |

(continua a pagina 6)

Scheda di dati di sicurezza

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

Stampato il: 20.07.2021

Numero versione 1.0

Revisione: 20.07.2021

Denominazione commerciale: RHEUMATOID FACTOR CALIBRATOR

(Segue da pagina 5)

· Pericoli per l'ambiente	Non applicabile.
· Precauzioni speciali per gli utilizzatori	Non applicabile.
· Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO	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.

· **Direttiva 2011/65/UE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche - Allegato II**

Nessuno dei componenti è contenuto.

· **REGOLAMENTO (UE) 2019/1148**

· **Allegato I - PRECURSORI DI ESPLOSIVI SOGGETTI A RESTRIZIONI (Valore limite superiore ai fini della concessione di licenze a norma dell'articolo 5, paragrafo 3)**

Nessuno dei componenti è contenuto.

· **Allegato II - PRECURSORI DI ESPLOSIVI SOGGETTI A SEGNALAZIONE**

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.

· **Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**

La classificazione della miscela si basa generalmente sul metodo di calcolo utilizzando i dati della sostanza ai sensi della normativa (CE) n° 1272/2008.

· **Scheda rilasciata da:** Dipartimento Segurança de Productos

· **Interlocutore:** Dipartimento Segurança de Produtos

· **Numero del documento:**

· **Abbreviazioni e acronimi:**

ADR: Accord relatif au transport international 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.

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

- **Identificador do produto**
- **Nome comercial:** **RHEUMATOID FACTOR Reagent 1**
- **Código do produto:** RHFA-5XXX
- **Sinónimos** RHEUMATOID FACTOR R1
- **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 2 reagentes e 1 calibrador(es) : RHFA-M130
- **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

- **Misturas**
- **Descrição:**
Mistura de substâncias.
Solução aquosa.
- **Substâncias perigosas:** Não em quantidade a declarado.
- **Designação CAS n.º % frases R**
-

SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

- **Descrição das medidas de emergência**
- **Indicações gerais:**
Retirar a roupa contaminada.
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 a pele:**
Lavar com água.
Retirar a roupa contaminada.
Se sintomas aparecem, consultar um médico.
- **Em caso de contacto com os olhos:**
Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível.
Proteger o olho não atingido.
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 e beber muita água.
Procure o conselho a um médico ou centro de controle de veneno.

Ficha de dados de segurança

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

data da impressão 20.07.2021

Número da versão 1.0

Revisão: 20.07.2021

Nome comercial: RHEUMATOID FACTOR Reagent 1

(continuação da página 1)

- **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.
Tratar sintomaticamente.

SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios

- **Meios de extinção**
- **Meios adequados de extinção:**
CO2, pó extintor ou jacto de água. Um incêndio de grandes dimensões deve ser combatido com jacto de água ou espuma resistente ao álcool.
Coordenar no local medidas para extinção do fogo.
- **Meios de extinção que não devam ser utilizados por razões de segurança:** Para esta substância/mistura, não há limitações dos agentes de extinção.
- **Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura**
Possibilidade de libertação de produtos de decomposição perigosos.
Óxidos de carbono (COx)
Óxidos de fósforo (POx)
Nitrogénio oxidado (NOx)
- **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 em caso de fuga accidental

- **Precauções individuais, equipamento de protecção e procedimentos de emergência**
Prever a existência de ventilação suficiente.
Usar vestuário de protecção pessoal.
Evite o contato físico com o material.
Evitar respirar as névoas/vapores/aerossóis.
Retirar a roupa contaminada.
- **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

- **Precauções para um manuseamento seguro**
Assegurar uma boa ventilação / exaustão no local de trabalho.
Abrir e manusear o recipiente com cuidado.
Evite o contato físico com o material.
Retirar a roupa contaminada.
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:** Armazenar num local fresco.
- **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:**
2-8 °C
Não congelar.
- **Utilização(ões) final(is) específica(s)** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

SECÇÃO 8: Controlo da exposição/Protecção individual

- **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:

(continuação na página 3)

Ficha de dados de segurança

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

data da impressão 20.07.2021

Número da versão 1.0

Revisão: 20.07.2021

Nome comercial: RHEUMATOID FACTOR Reagent 1

(continuação da página 2)

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**

· **Controlos técnicos adequados** Não existem outras informações, ver ponto 7.

· **Medidas de proteção individual, nomeadamente equipamentos de proteção individual**

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

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

Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto.

Retirar a roupa contaminada.

Evite o contato físico com o material.

Evitar respirar as névoas/vapores/aerossóis.

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

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 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**

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

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



Luvas de protecção

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.

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 ocular/facial**

Recomendamos o uso de óculos de protecção nas operações de transferência.

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**

· **Estado físico**

Líquido

· **Cor:**

Claro

· **Odor:**

Inodoro

· **Limiar olfactivo:**

Não há dados disponíveis.

· **Ponto de fusão:**

Não aplicável.

· **Ponto de ebulição ou ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição**

Não há dados disponíveis.

· **Inflamabilidade**

Não há dados disponíveis.

· **Ponto de inflamação:**

Não aplicável.

· **Temperatura de autoignição:**

O produto não é auto-inflamável.

· **Temperatura de decomposição:**

Não há dados disponíveis.

· **pH**

Não há dados disponíveis.

· **Viscosidade:**

· **Dinâmico:**

Não há dados disponíveis.

· **Solubilidade**

· **água:**

Miscível

· **Coefficiente de partição n-octanol/água (valor logarítmico)**

Não há dados disponíveis.

· **Pressão de vapor:**

Não há dados disponíveis.

· **Densidade e/ou densidade relativa**

· **Densidade relativa em 20 °C**

1,0387 g/cm³

· **Densidade de vapor**

Não há dados disponíveis.

· **Características das partículas**

Não há dados disponíveis.

(continuação na página 4)

Ficha de dados de segurança

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

data da impressão 20.07.2021

Número da versão 1.0

Revisão: 20.07.2021

Nome comercial: RHEUMATOID FACTOR Reagent 1

(continuação da página 3)

· Outras informações

- **Aspetto:**
- **Forma:** Líquido
- **Informações importantes para a protecção da saúde e do meio ambiente, bem como para efeitos de segurança**
- **Temperatura de ignição:** Não há dados disponíveis.
- **Propriedades explosivas:** O produto não corre o risco de explosão.
- **Mudança do estado:**
- **Ponto de solidificação:** Não há dados disponíveis.
- **Taxa de evaporação:** Não há dados disponíveis.

· Informações relativas às classes de perigo físico

- Explosivos -
- Gases inflamáveis -
- Aerossóis -
- Gases comburentes -
- Gases sob pressão -
- Líquidos inflamáveis -
- Matérias sólidas inflamáveis -
- Substâncias e misturas autorreativas -
- Líquidos pirofóricos -
- Sólidos pirofóricos -
- Substâncias e misturas suscetíveis de autoaquecimento -
- Substâncias e misturas que emitem gases inflamáveis em contacto com a água -
- Líquidos comburentes -
- Sólidos comburentes -
- Peróxidos orgânicos -
- Corrosivos para os metais -
- Explosivos dessensibilizados -

SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade

- **Reatividade** Não reativo sob condições normais de uso, armazenamento e transporte.
- **Estabilidade química** Estável se conservato 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 .
- **Condições a evitar** Não congelar.
- **Materiais incompatíveis:**
Oxidantes fortes, Ácidos fortes
Metais pesados.
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.
Oxidos de carbono (COx)
Óxidos de fósforo (POx)
Nitrogénio oxidado (NOx)
- **Outras informações:** Estável se armazenado à temperatura recomendada e protegido da luz. Evitar a exposição ao calor.

SECÇÃO 11: Informação toxicológica

- **Informações sobre as classes de perigo, tal como definidas no Regulamento (CE) n.o 1272/2008**
- **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)

- **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.
- **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.
- **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.

(continuação na página 5)

Ficha de dados de segurança

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

data da impressão 20.07.2021

Número da versão 1.0

Revisão: 20.07.2021

Nome comercial: RHEUMATOID FACTOR Reagent 1

(continuação da página 4)

- **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.

- **Órgãos alvo**

- **Informações sobre outros perigos**

- **Propriedades desreguladoras do sistema endócrino**

Nenhum dos componentes se encontra listado.

SECÇÃO 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.

- **Potencial de bioacumulação** Não há dados disponíveis.

- **Mobilidade no solo** Não há dados disponíveis.

- **Resultados da avaliação PBT e mPmB**

- **PBT:** Não aplicável.

- **mPmB:** Não aplicável.

- **Propriedades desreguladoras do sistema endócrino** O produto não contém substâncias com propriedades desreguladoras endócrinas.

- **Outros efeitos adversos**

- **Outras indicações ecológicas:**

- **Indicações gerais:**

Actualmente 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.

SECÇÃO 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 .

- **Embalages Primária:** Garrafa de plástico (polietileno de alta densidade)

SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

- **Número ONU ou número de ID** Não aplicável.

- **ADR, IMDG, IATA** -

- **Designação oficial de transporte da ONU**

- **ADR, IMDG, IATA** -

- **Classe(s) de perigo para efeitos de transporte**

- **ADR, IMDG, IATA**

- **Classe** -

- **Grupo de embalagem**

- **ADR, IMDG, IATA** -

- **Perigos para o ambiente:**

Não aplicável.

- **Precauções especiais para o utilizador**

Não aplicável.

- **Transporte marítimo a granel em conformidade com os instrumentos da OMI**

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**

(continuação na página 6)

Ficha de dados de segurança

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

data da impressão 20.07.2021

Número da versão 1.0

Revisão: 20.07.2021

Nome comercial: RHEUMATOID FACTOR Reagent 1

(continuação da página 5)

· **Diretiva 2012/18/UE**

· *Substâncias perigosas designadas - ANEXO I* Nenhum dos componentes se encontra listado.

· **Diretiva 2011/65/UE relativa à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos eléctricos e electrónicos - Anexo II**

Nenhum dos componentes se encontra listado.

· **REGULAMENTO (UE) 2019/1148**

· *Anexo I - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS OBJETO DE RESTRIÇÕES (Valor-limite máximo para efeitos de licenciamento nos termos do artigo 5.o, n.o 3)*

Nenhum dos componentes se encontra listado.

· *Anexo II - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS PASSÍVEIS DE PARTICIPAÇÃO*

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.

· *Classificação em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008*

A CLASSIFICAÇÃO DA MISTURA BASEIA-SE GERALMENTE NO MÉTODO DE CÁLCULO, UTILIZANDO OS DADOS DA SUBSTÂNCIA DE ACORDO COM O DECRETO (EC) NO 1272/2008.

· **Departamento que elaborou a ficha de segurança:** Departamento de Segurança de Produtos

· **Contacto** Departamento de Segurança de Produtos

· **Número do documento:**

· **Abreviaturas e acrónimos:**

ADR: Accord relatif au transport international 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.

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

- **Identificador do produto**
- **Nome comercial:** RHEUMATOID FACTOR Reagent 2
- **Código do produto:** RHFA-6XXX
- **Sinónimos** RHEUMATOID FACTOR R2
- **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 2 reagentes e 1 calibrador(es) : RHFA-M130
- **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.
- **Indicações adicionais:**
Cada unidade de sangue humano utilizada na fabricação desses produtos foi testada e se mostrou negativa / não reativa para a presença de HbsAg, HCV e HIV1 / 2. Os métodos utilizados foram aprovados e liberados pela FDA ou EC.
No entanto, como o risco de infecção não pode ser totalmente excluído, esses produtos devem ser manuseados como potencialmente infecciosos. Em caso de exposição, siga as orientações das autoridades sanitárias competentes.
- **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

- **Misturas**
- **Descrição:**
Mistura de substâncias.
Solução aquosa.
- **Substâncias perigosas:** Não em quantidade a declarado.
- **Designação CAS n.º % frases R**
-
- **Avisos adicionais:** Contém um componente de origem humana potencialmente infeccioso: IgG.

SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

- **Descrição das medidas de emergência**
- **Indicações gerais:**
Mostrar esta ficha de dados de segurança ao médico.
Retirar imediatamente 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:**
Lavar imediatamente com água e sabão e enxaguar abundantemente.
Retirar imediatamente a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar.
Se sintomas aparecem, consultar um médico.
- **Em caso de contacto com os olhos:**
Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível.
Proteger o olho não atingido.

Ficha de dados de segurança

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

data da impressão 20.07.2021

Número da versão 1.0

Revisão: 20.07.2021

Nome comercial: RHEUMATOID FACTOR Reagent 2

(continuação da página 1)

- 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 e beber muita água.
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.
Tratar sintomaticamente.

SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios

- **Meios de extinção**
- **Meios adequados de extinção:**
CO2, pó extintor ou jacto de água. Um incêndio de grandes dimensões deve ser combatido com jacto de água ou espuma resistente ao álcool.
Coordenar no local medidas para extinção do fogo.
- **Meios de extinção que não devam ser utilizados por razões de segurança:** Para esta substância/mistura, não há limitações dos agentes de extinção.
- **Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura**
Possibilidade de libertação de produtos de decomposição perigosos.
Oxidos de carbono (COx)
Óxidos de fósforo (POx)
Nitrogénio oxidado (NOx)
- **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 em caso de fuga accidental

- **Precauções individuais, equipamento de protecção e procedimentos de emergência**
Manusear como potencialmente infeccioso.
Prever a existência de ventilação suficiente.
Usar equipamento de protecção. Manter as pessoas desprotegidas afastadas.
Evite o contato físico com o material.
Evitar a formação de névoas/vapors/aerossóis.
Evitar respirar as névoas/vapores/aerossóis.
Retirar imediatamente a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar.
- **Precauções a nível ambiental:** Evitar que penetre na canalização / águas superficiais / águas subterrâneas.
- **Métodos e materiais de confinamento e limpeza:**
Recolher com produtos que absorvam líquidos (areia, seixos, absorventes universais, serradura).
Limpar cuidadosamente o local do acidente; são apropriados:
Desinfectante.
Água
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

- **Precauções para um manuseamento seguro**
Manusear como potencialmente infeccioso.
Assegurar uma boa ventilação / exaustão no local de trabalho.
Abrir e manusear o recipiente com cuidado
Evite o contato físico com o material.
Evitar a formação de névoas/vapors/aerossóis.
Evitar respirar as névoas/vapores/aerossóis.
Retirar imediatamente a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar.
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:** Armazenar num local fresco.
· **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:**
2-8 °C
Não congelar.

(continuação na página 3)

Ficha de dados de segurança

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

data da impressão 20.07.2021

Número da versão 1.0

Revisão: 20.07.2021

Nome comercial: RHEUMATOID FACTOR Reagent 2

· Utilização(ões) final(is) específica(s) Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

(continuação da página 2)

SECÇÃO 8: Controlo da exposição/Proteção individual

· 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

· **Controlos técnicos adequados** Fonte de olho e ducha de segurança nos lugares de uso e armazenamento.

· **Medidas de proteção individual, nomeadamente equipamentos de proteção individual**

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

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

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

Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto.

Evitar a formação de névoas/vapores/aerossóis.

Evitar respirar as névoas/vapores/aerossóis.

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

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

Desinfectar as mãos e o lugar de trabalho uma vez acabe.

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**

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

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



Luvas de protecção

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.

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 ocular/facial**

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

· Estado físico

Líquido

· Cor:

Claro

· Odor:

Inodoro

· Limiar olfactivo:

Não há dados disponíveis.

· Ponto de fusão:

Não aplicável.

· Ponto de ebulição ou ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição

Não há dados disponíveis.

· Inflamabilidade

Não há dados disponíveis.

· Ponto de inflamação:

Não aplicável.

· Temperatura de autoignição:

O produto não é auto-inflamável.

· Temperatura de decomposição:

Não há dados disponíveis.

· pH

Não há dados disponíveis.

· Viscosidade:

· Dinâmico:

Não há dados disponíveis.

(continuação na página 4)

Ficha de dados de segurança

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

data da impressão 20.07.2021

Número da versão 1.0

Revisão: 20.07.2021

Nome comercial: RHEUMATOID FACTOR Reagent 2

(continuação da página 3)

· Solubilidade	Miscível
· água:	Não há dados disponíveis.
· Coeficiente de partição n-octanol/água (valor logarítmico)	Não há dados disponíveis.
· Pressão de vapor:	Não há dados disponíveis.
· Densidade e/ou densidade relativa	
· Densidade relativa em 20 °C	1,0100 g/cm ³
· Densidade de vapor	Não há dados disponíveis.
· Características das partículas	Não há dados disponíveis.

· Outras informações

· Aspetto:	
· Forma:	Líquido
· Informações importantes para a protecção da saúde e do meio ambiente, bem como para efeitos de segurança	
· Temperatura de ignição:	Não há dados disponíveis.
· Propriedades explosivas:	O produto não corre o risco de explosão.
· Mudança do estado:	
· Ponto de solidificação:	Não há dados disponíveis.
· Taxa de evaporação:	Não há dados disponíveis.

· Informações relativas às classes de perigo físico

· Explosivos	-
· Gases inflamáveis	-
· Aerossóis	-
· Gases comburentes	-
· Gases sob pressão	-
· Líquidos inflamáveis	-
· Matérias sólidas inflamáveis	-
· Substâncias e misturas autorreativas	-
· Líquidos pirofóricos	-
· Sólidos pirofóricos	-
· Substâncias e misturas suscetíveis de autoaquecimento	-
· Substâncias e misturas que emitem gases inflamáveis em contacto com a água	-
· Líquidos comburentes	-
· Sólidos comburentes	-
· Peróxidos orgânicos	-
· Corrosivos para os metais	-
· Explosivos dessensibilizados	-

SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade

- **Reatividade** Não reativo sob condições normais de uso, armazenamento e transporte.
- **Estabilidade química** Estável se conservado nas condições de armazenagem recomendadas.
- **Possibilidade de reações 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 .
- **Condições a evitar** Não congelar.
- **Materiais incompatíveis:**
Oxidantes fortes, Ácidos fortes
Metais pesados.
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.
Oxidos de carbono (COx)
Óxidos de fósforo (POx)
Nitrogénio oxidado (NOx)
- **Outras informações:** Estável se armazenado à temperatura recomendada e protegido da luz. Evitar a exposição ao calor.

SECÇÃO 11: Informação toxicológica

- **Informações sobre as classes de perigo, tal como definidas no Regulamento (CE) n.o 1272/2008**
- **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)

- **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.

(continuação na página 5)

Ficha de dados de segurança

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

data da impressão 20.07.2021

Número da versão 1.0

Revisão: 20.07.2021

Nome comercial: RHEUMATOID FACTOR Reagent 2

(continuação da página 4)

- **Sensibilização respiratória ou cutânea** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **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.
- **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.

- **Avisos adicionais de toxicologia:**

Contém um componente de origem humana potencialmente infeccioso: .

Cada unidade de sangue humano utilizada na fabricação desses produtos foi testada e se mostrou negativa / não reativa para a presença de HbsAg, HCV e HIV1 / 2. Os métodos utilizados foram aprovados e liberados pela FDA ou EC.

No entanto, como o risco de infecção não pode ser totalmente excluído, esses produtos devem ser manuseados como potencialmente infecciosos. Em caso de exposição, siga as orientações das autoridades sanitárias competentes.

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.

- **Órgãos alvo**

- **Informações sobre outros perigos**

- **Propriedades desreguladoras do sistema endócrino**

Nenhum dos componentes se encontra listado.

SECÇÃO 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.

- **Potencial de bioacumulação** Não há dados disponíveis.

- **Mobilidade no solo** Não há dados disponíveis.

- **Resultados da avaliação PBT e mPmB**

- **PBT:** Não aplicável.

- **mPmB:** Não aplicável.

- **Propriedades desreguladoras do sistema endócrino** O produto não contém substâncias com propriedades desreguladoras endócrinas.

- **Outros efeitos adversos**

- **Outras indicações ecológicas:**

- **Indicações gerais:**

Atualmente não estão disponíveis avaliações ecotoxicológicas.

Não deixar chegar às águas subterrâneas, aos cursos de água nem à canalização.

Classe de perigo para a água 2 (D) (auto-classificação): perigoso para a água.

Siga o procedimento para a eliminação, ver o capítulo 13.

SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

- **Métodos de tratamento de resíduos**

- **Recomendação:** Eliminação residual conforme o regulamento dos serviços públicos para resíduos infecciosos.

- **Embalagens contaminadas:**

- **Recomendação:** Eliminação residual conforme o regulamento dos serviços públicos para resíduos infecciosos.

- **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)

SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

· Número ONU ou número de ID	Não aplicável.
· ADR, IMDG, IATA	-
· Designação oficial de transporte da ONU	-
· ADR, IMDG, IATA	-
· Classe(s) de perigo para efeitos de transporte	-
· ADR, IMDG, IATA	-
· Classe	-
· Grupo de embalagem	-
· ADR, IMDG, IATA	-

(continuação na página 6)

Ficha de dados de segurança

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

data da impressão 20.07.2021

Número da versão 1.0

Revisão: 20.07.2021

Nome comercial: RHEUMATOID FACTOR Reagent 2

(continuação da página 5)

· Perigos para o ambiente:	Não aplicável.
· Precauções especiais para o utilizador	Não aplicável.
· Transporte marítimo a granel em conformidade com os instrumentos da OMI	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

· *Directiva 2012/18/UE*

· *Substâncias perigosas designadas - ANEXO I* Nenhum dos componentes se encontra listado.

· *Directiva 2011/65/UE relativa à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos eléctricos e electrónicos - Anexo II*

Nenhum dos componentes se encontra listado.

· *REGULAMENTO (UE) 2019/1148*

· *Anexo I - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS OBJETO DE RESTRIÇÕES (Valor-limite máximo para efeitos de licenciamento nos termos do artigo 5.o, n.o 3)*

Nenhum dos componentes se encontra listado.

· *Anexo II - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS PASSÍVEIS DE PARTICIPAÇÃO*

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.

· *Classificação em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008*

A CLASSIFICAÇÃO DA MISTURA BASEIA-SE GERALMENTE NO MÉTODO DE CÁLCULO, UTILIZANDO OS DADOS DA SUBSTÂNCIA DE ACORDO COM O DECRETO (EC) NO 1272/2008.

· **Departamento que elaborou a ficha de segurança:** Departamento de Segurança de Produtos

· **Contacto** Departamento de Segurança de Produtos

· **Número do documento:**

· **Abreviaturas e acrónimos:**

ADR: Accord relatif au transport international 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.

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

- **Identificador do produto**
- **Nome comercial:** RHEUMATOID FACTOR CALIBRATOR
- **Código do produto:** RHFA-42XX
- **Sinónimos** RHEUMATOID FACTOR CAL
- **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 2 reagentes e 1 calibrador(es) : RHFA-M130
- **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.
- **Indicações adicionais:**
Cada unidade de sangue humano utilizada na fabricação desses produtos foi testada e se mostrou negativa / não reativa para a presença de HbsAg, HCV e HIV1 / 2. Os métodos utilizados foram aprovados e liberados pela FDA ou EC.
No entanto, como o risco de infecção não pode ser totalmente excluído, esses produtos devem ser manuseados como potencialmente infecciosos. Em caso de exposição, siga as orientações das autoridades sanitárias competentes.
- **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

- **Misturas**
- **Descrição:**
Mistura de substâncias.
Solução aquosa.
- **Substâncias perigosas:** Não em quantidade a declarado.
- **Designação CAS n.º % frases R**
-
- **Avisos adicionais:** Contém componentes de origem humana potencialmente infecciosos.

SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

- **Descrição das medidas de emergência**
- **Indicações gerais:**
Mostrar esta ficha de dados de segurança ao médico.
Retirar imediatamente 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:**
Lavar imediatamente com água e sabão e enxaguar abundantemente.
Limpar com um desinfetante.
Retirar imediatamente a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar.
Se sintomas aparecem, consultar um médico.
- **Em caso de contacto com os olhos:**
Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível.

Ficha de dados de segurança

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

data da impressão 20.07.2021

Número da versão 1.0

Revisão: 20.07.2021

Nome comercial: RHEUMATOID FACTOR CALIBRATOR

(continuação da página 1)

Proteger o olho não atingido.

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 e beber muita água.

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.

· **Meios de extinção que não devam ser utilizados por razões de segurança:** Para esta substância/mistura, não há limitações dos agentes de extinção.

· **Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura**

Possibilidade de libertação de produtos de decomposição perigosos.

Nitrogénio oxidado (NOx)

Óxidos de fósforo (POx)

Oxidos de carbono (COx)

· **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 em caso de fuga acidental

· **Precauções individuais, equipamento de protecção e procedimentos de emergência**

Manusear como potencialmente infeccioso.

Prever a existência de ventilação suficiente.

Usar equipamento de protecção. Manter as pessoas desprotegidas afastadas.

Evite o contato físico com o material.

Evitar a formação de névoas/vapores/aerossóis.

Evitar respirar as névoas/vapores/aerossóis.

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

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

· **Métodos e materiais de confinamento e limpeza:**

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

Limpar cuidadosamente o local do acidente; são apropriados:

Água

Desinfectante.

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

· **Precauções para um manuseamento seguro**

Manusear como potencialmente infeccioso.

Assegurar uma boa ventilação / exaustão no local de trabalho.

Abrir e manusear o recipiente com cuidado

Evite o contato físico com o material.

Evitar a formação de névoas/vapores/aerossóis.

Evitar respirar as névoas/vapores/aerossóis.

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

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:** Armazenar num local fresco.

· **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:**

2-8 °C

Não congelar.

(continuação na página 3)

Ficha de dados de segurança

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

data da impressão 20.07.2021

Número da versão 1.0

Revisão: 20.07.2021

Nome comercial: RHEUMATOID FACTOR CALIBRATOR

· Utilização(ões) final(is) específica(s) Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

(continuação da página 2)

SECÇÃO 8: Controlo da exposição/Proteção individual

· 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

· **Controlos técnicos adequados** Fonte de olho e ducha de segurança nos lugares de uso e armazenamento.· **Medidas de proteção individual, nomeadamente equipamentos de proteção individual**· **Medidas gerais de protecção e higiene:**

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

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

Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto.

Evite o contato físico com o material.

Evitar a formação de névoas/vapores/aerossóis.

Evitar respirar as névoas/vapores/aerossóis.

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

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

Desinfectar as mãos e o lugar de trabalho uma vez acabe.

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

· **Proteção respiratória**

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

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

· **Proteção das mãos**

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

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



Luvas de protecção

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.

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.· **Proteção ocular/facial**

Óculos de protecção

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

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

SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas

· Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

· Informações gerais

· Estado físico

Líquido

· Cor:

Claro

· Odor:

Inodoro

· Limiar olfactivo:

Não há dados disponíveis.

· Ponto de fusão:

Não aplicável.

· Ponto de ebulição ou ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição

Não há dados disponíveis.

· Inflamabilidade

Não há dados disponíveis.

· Ponto de inflamação:

Não aplicável.

· Temperatura de autoignição:

O produto não é auto-inflamável.

· Temperatura de decomposição:

Não há dados disponíveis.

· pH

Não há dados disponíveis.

· Viscosidade:

· Dinâmico:

Não há dados disponíveis.

(continuação na página 4)

Ficha de dados de segurança

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

data da impressão 20.07.2021

Número da versão 1.0

Revisão: 20.07.2021

Nome comercial: RHEUMATOID FACTOR CALIBRATOR

(continuação da página 3)

· Solubilidade	
· água:	Miscível
· Coeficiente de partição n-octanol/água (valor logarítmico)	Não há dados disponíveis.
· Pressão de vapor:	Não há dados disponíveis.
· Densidade e/ou densidade relativa	
· Densidade relativa	Não há dados disponíveis.
· Densidade de vapor	Não há dados disponíveis.
· Características das partículas	Não há dados disponíveis.

· Outras informações	
· Aspetto:	
· Forma:	Líquido
· Informações importantes para a protecção da saúde e do meio ambiente, bem como para efeitos de segurança	
· Temperatura de ignição:	Não há dados disponíveis.
· Propriedades explosivas:	O produto não corre o risco de explosão.
· Mudança do estado:	
· Ponto de solidificação:	Não há dados disponíveis.
· Taxa de evaporação:	Não há dados disponíveis.

· Informações relativas às classes de perigo físico	
· Explosivos	-
· Gases inflamáveis	-
· Aerossóis	-
· Gases comburentes	-
· Gases sob pressão	-
· Líquidos inflamáveis	-
· Matérias sólidas inflamáveis	-
· Substâncias e misturas autorreativas	-
· Líquidos pirofóricos	-
· Sólidos pirofóricos	-
· Substâncias e misturas suscetíveis de autoaquecimento	-
· Substâncias e misturas que emitem gases inflamáveis em contacto com a água	-
· Líquidos comburentes	-
· Sólidos comburentes	-
· Peróxidos orgânicos	-
· Corrosivos para os metais	-
· Explosivos dessensibilizados	-

SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade

- **Reatividade** Não reativo sob condições normais de uso, armazenamento e transporte.
- **Estabilidade química** Estável se conservado nas condições de armazenagem recomendadas.
- **Possibilidade de reações 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 .
- **Condições a evitar** Não congelar.
- **Materiais incompatíveis:**
Oxidantes fortes, Ácidos fortes
Metais pesados.
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.
Nitrogénio oxidado (NOx)
Óxidos de fósforo (POx)
Óxidos de carbono (COx)
- **Outras informações:** Estável se armazenado à temperatura recomendada e protegido da luz. Evitar a exposição ao calor.

SECÇÃO 11: Informação toxicológica

- **Informações sobre as classes de perigo, tal como definidas no Regulamento (CE) n.o 1272/2008**
- **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)

- **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.

(continuação na página 5)

Ficha de dados de segurança

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

data da impressão 20.07.2021

Número da versão 1.0

Revisão: 20.07.2021

Nome comercial: RHEUMATOID FACTOR CALIBRATOR

(continuação da página 4)

- **Sensibilização respiratória ou cutânea** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **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.
- **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.
- **Avisos adicionais de toxicologia:**
Contém componentes de origem humana potencialmente infecciosos.
Cada unidade de sangue humano utilizada na fabricação desses produtos foi testada e se mostrou negativa / não reativa para a presença de HbsAg, HCV e HIV1 / 2. Os métodos utilizados foram aprovados e liberados pela FDA ou EC.
No entanto, como o risco de infecção não pode ser totalmente excluído, esses produtos devem ser manuseados como potencialmente infecciosos. Em caso de exposição, siga as orientações das autoridades sanitárias competentes.
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.
- **Órgãos alvo**
- **Informações sobre outros perigos**

· **Propriedades desreguladoras do sistema endócrino**

Nenhum dos componentes se encontra listado.

SECÇÃO 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.
 - **Potencial de bioacumulação** Não há dados disponíveis.
 - **Mobilidade no solo** Não há dados disponíveis.
 - **Resultados da avaliação PBT e mPmB**
 - **PBT:** Não aplicável.
 - **mPmB:** Não aplicável.
 - **Propriedades desreguladoras do sistema endócrino** O produto não contém substâncias com propriedades desreguladoras endócrinas.
 - **Outros efeitos adversos**
 - **Outras indicações ecológicas:**
 - **Indicações gerais:**
Actualmente não estão disponíveis avaliações ecotoxicológicas.
Não deixar chegar às águas subterrâneas, aos cursos de água nem à canalização.
Classe de perigo para a água 2 (D) (auto-classificação): perigoso para a água.
Siga o procedimento para a eliminação, ver o capítulo 13.

SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

- **Métodos de tratamento de resíduos**
- **Recomendação:** Eliminação residual conforme o regulamento dos serviços públicos para resíduos infecciosos.
- **Embalagens contaminadas:**
- **Recomendação:** Eliminação residual conforme o regulamento dos serviços públicos para resíduos infecciosos.
- **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 .
- **Embalages Primária:** Garrafa de vidro

SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

- | | |
|---|----------------|
| · Número ONU ou número de ID | Não aplicável. |
| · ADR, IMDG, IATA | - |
| · Designação oficial de transporte da ONU | |
| · ADR, IMDG, IATA | - |
| · Classe(s) de perigo para efeitos de transporte | |
| · ADR, IMDG, IATA | |
| · Classe | - |
| · Grupo de embalagem | |
| · ADR, IMDG, IATA | - |

(continuação na página 6)

Ficha de dados de segurança

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

data da impressão 20.07.2021

Número da versão 1.0

Revisão: 20.07.2021

Nome comercial: RHEUMATOID FACTOR CALIBRATOR

(continuação da página 5)

· Perigos para o ambiente:	Não aplicável.
· Precauções especiais para o utilizador	Não aplicável.
· Transporte marítimo a granel em conformidade com os instrumentos da OMI	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

· *Directiva 2012/18/UE*

· *Substâncias perigosas designadas - ANEXO I* Nenhum dos componentes se encontra listado.

· *Directiva 2011/65/UE relativa à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos eléctricos e electrónicos - Anexo II*

Nenhum dos componentes se encontra listado.

· *REGULAMENTO (UE) 2019/1148*

· *Anexo I - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS OBJETO DE RESTRIÇÕES (Valor-limite máximo para efeitos de licenciamento nos termos do artigo 5.o, n.o 3)*

Nenhum dos componentes se encontra listado.

· *Anexo II - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS PASSÍVEIS DE PARTICIPAÇÃO*

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.

· *Classificação em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008*

A CLASSIFICAÇÃO DA MISTURA BASEIA-SE GERALMENTE NO MÉTODO DE CÁLCULO, UTILIZANDO OS DADOS DA SUBSTÂNCIA DE ACORDO COM O DECRETO (EC) NO 1272/2008.

· **Departamento que elaborou a ficha de segurança:** Departamento de Segurança de Produtos

· **Contacto** Departamento de Segurança de Produtos

· **Número do documento:**

· **Abreviaturas e acrónimos:**

ADR: Accord relatif au transport international 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.

SECȚIUNEA 1: Identificarea substanței/amestecului și a societății/întreprinderii

 · **Identificator de produs**

 · **Denumire comercială:** RHEUMATOID FACTOR Reagent 1

 · *Nr. articol:* RHFA-5XXX

 · *Sinonime :* RHEUMATOID FACTOR R1

 · **Utilizări relevante identificate ale substanței sau ale amestecului și utilizări contraindicate**

 · **Utilizarea materialului / a preparatului**

Reactiv pentru diagnosticarea in vitro

Produs inclus în trusă(e):

- Trusă compusă din 2 reactivi și 1 calibratorul : RHFA-M130

 · **Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate**

 · **Producător/furnizor:**

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

 · **Informații asigurate de:** Departamentul siguranța produselor

 · **Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgență:** Contactați distribuitorul dumneavoastră sau centrul toxicologic din țara dumneavoastră.

SECȚIUNEA 2: Identificarea pericolelor

 · **Clasificarea substanței sau a amestecului**

 · **Clasificarea în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008**

Produsul nu este clasificat conform regulamentului privind clasificarea, etichetarea și ambalarea (CLP).

 · **Elemente de etichetare**

 · **Etichetarea în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008** nu apare

 · **Pictograme de pericol** nu apare

 · **Cuvânt de avertizare** nu apare

 · **Fraze de pericol** nu apare

 · **Alte pericole**

 · **Rezultatele evaluării PBT și vPvB**

 · **PBT:** neaplicabil

 · **vPvB:** neaplicabil

SECȚIUNEA 3: Compoziție/informații privind componenții

 · **Amestecuri**

 · **Descriere:**

Amestec de substanțe.

Soluție apoasă.

 · **Componente periculoase:** Niciuna în cantitate raportabilă.

 · *Nr. CAS denumire % simbolul frazelor R*

-	<0,1%
---	-------

SECȚIUNEA 4: Măsurile de prim ajutor

 · **Descrierea măsurilor de prim ajutor**

 · **Indicații generale:**

Scoateți îmbrăcămintea contaminată.

Arată aceasta fișa cu date de securitate medicului curant.

 · **după inhalare:**

Trebuie asigurat aer curat

Ieșiți din zona de pericol.

Dacă este necesar, efectuați respirație artificială.

Dacă apar simptome, solicitați consult medical.

 · **după contactul cu pielea:**

Clătiți cu apă.

Scoateți îmbrăcămintea contaminată.

Dacă apar simptome, solicitați consult medical.

 · **după contactul cu ochii:**

Scoateți lentilele de contact, dacă există și dacă este ușor de realizat acest lucru.

Trebuie protejat ochiul necontaminat.

Clătiți ochii, timp de mai multe minute, sub apă curgătoare, deschizând bine pleoapele. Dacă apar simptome, solicitați consult medical.

 · **după înghițire:**

Nu administrați nimic pe cale bucală unei persoane care și-a pierdut cunoștința.

Trebuie clătită bine gura și băută cât mai multă apă.

Consultați un medic sau un centru toxicologic.

Fișa cu date de securitate conform Regulamentului (CE) nr. 1907/2006, Articolul 31

Tipărită la: 20.07.2021

Numărul versiunii 1.0

data de actualizare: 20.07.2021

Denumire comercială: RHEUMATOID FACTOR Reagent 1

(Continuare pe pagina 1)

- **Cele mai importante simptome și efecte, atât acute, cât și întârziate**
Cele mai importante simptome și efecte cunoscute sunt descrise în secțiunile 2 și 11.
- **Indicații privind orice fel de asistență medicală imediată și tratamentele speciale necesare**
Contactați o persoană instruită în prim ajutor/un medic.
Administrează tratament simptomatic.

SECȚIUNEA 5: Măsuri de combatere a incendiilor

- **Mijloace de stingere a incendiilor**
- **Extinctorul potrivit:**
CO₂, pulbere sau apă gazoasă. Incendiile puternice trebuie stinse cu apă gazoasă sau cu spumă rezistentă la alcool.
Trebuie adoptate măsuri antiincendiu în vecinătate.
- **Mijloace extinctive neadecvate din motive de siguranță:** Nicio limitare a agenților de stingere pentru această substanță / amestec
- **Pericole speciale cauzate de substanță sau de amestec**
Se pot forma produși de descompunere periculoși.
Oxidul de carbon (COx)
Oxizi de fosfor (POx)
Oxizi de azot (NOx)
- **Recomandări destinate pompierilor**
- **Mijloace de protecție specifice:** Ca în cazul oricărui incendiu, purtați un dispozitiv de protecție a respirației, și echipament complet de protecție.

SECȚIUNEA 6: Măsuri împotriva pierderilor accidentale

- **Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență**
Trebuie asigurată o aerisire suficientă.
Trebuie folosit echipamentul de protecție personal.
Evitați contactul fizic cu materialul.
Evitați inhalarea de ceață/vapori/spray-ul.
Scoateți îmbrăcămintea contaminată.
- **Precauții pentru mediul înconjurător:** Trebuie evitat accesul produsului în rețeaua de canalizare, în excavații sau în beciuri.
- **Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie:**
Lichidul trebuie restrâns cu ajutorul materialelor absorbante (nisip, făină fosilică, legătură universală, legătură de acizi, rumeguș).
Locul incidentului trebuie curățat cu atenție.
- **Trimiteri către alte secțiuni**
Pentru informații cu privire la o manipulare sigură vezi capitolul 7.
Pentru informații cu privire la echipamentul de protecție de uz personal vezi capitolul 8.
Pentru informații cu privire la reziduuri vezi capitolul 13.

SECȚIUNEA 7: Manipulare și depozitare

- **Precauții pentru manipularea în condiții de securitate**
Trebuie asigurată o bună aerisire/aspirare la locul de muncă.
Rezervoarele se vor deschide și manipula cu multă atenție.
Evitați contactul fizic cu materialul.
Scoateți îmbrăcămintea contaminată.
Evitați inhalarea de ceață/vapori/spray-ul.
Respectați avertismentele de pe etichetă.
- **Indicații în caz de incendiu sau explozie:** Nu sînt necesare măsuri speciale.
- **Condiții de depozitare în condiții de securitate, inclusiv eventuale incompatibilități**
- **Mod de păstrare:**
- **Condiții pentru depozite și rezervoare:** Produsul se va păstra la loc rece.
- **Indicații cu privire la stocarea mixtă:** Nu este necesar.
- **Alte indicații cu privire la condițiile de depozitare:**
Rezervoarele se vor îngrijire ermetic.
Protejați produsul împotriva luminii. Evitați expunerea la căldură.
- **Temperatura la păstrare recomandată:**
2-8 °C
Nu înghețați.
- **Utilizare (utilizări) finală (finale) specifică (specifice)** Nu există alte informații relevante.

SECȚIUNEA 8: Controale ale expunerii/protecția personală

- **Parametri de control**
- **Ingredienții ale căror valori limită trebuie ținute sub control la locurile de muncă:**
Produsul nu conține cantități relevante de substanțe ale căror valori limită trebuie ținute sub control la locurile de muncă.
Informații privind componentele :

26628-22-8 azidă de sodiu (<0,1%)

VLM (RO)	Valoare limita maxima 15 minute: 0,3 mg/m ³ Valoare limita maxima 8 ore: 0,1 mg/m ³
P	

(Continuare pe pagina 3)

Fișa cu date de securitate

conform Regulamentului (CE) nr. 1907/2006, Articolul 31

Tipărită la: 20.07.2021

Numărul versiunii 1.0

data de actualizare: 20.07.2021

Denumire comercială: RHEUMATOID FACTOR Reagent 1

(Continuare pe pagina 2)

IOELV (EU)	Valoare limita maxima 15 minute: 0,3 mg/m ³ Valoare limita maxima 8 ore: 0,1 mg/m ³ Skin
------------	--

· *Indicații suplimentare:* S-au folosit ca bază listele valabile în momentul producției.

· **Controale ale expunerii**

· **Controale tehnice corespunzătoare** Fără date suplimentare, a se vedea punctul 7.

· **Măsuri de protecție individuală, cum ar fi echipamentul de protecție personală**

· **Norme generale de protecție și de igienă în timpul lucrului:**

A se vedea măsurile de protecție cunoscute la manipularea substanțelor chimice.

A nu mânca, bea sau fuma în timpul utilizării produsului.

Scoateți îmbrăcămintea contaminată.

Evitați contactul fizic cu materialul.

Evitați inhalarea de ceață/vaporii/spray-ul.

A se spăla mâinile înaintea pauzelor și la terminarea lucrului.

Tipul de echipament de protecție trebuie selectat în funcție de concentrație și cantitatea de substanță periculoasă la locul de muncă specific.

· **Protecție respiratorie**

În condiții de bună ventilație/evacuare la locul de muncă, utilizarea acestor produse nu ar trebui să necesite protecție respiratorie. Dacă apare supraexpunerea și ventilația nu este adecvată pentru a păstra concentrațiile din aer la nivele acceptabile, utilizarea protecției respiratorii trebuie evaluată de un expert.

Utilizați echipamente testate și aprobate conform standardelor guvernamentale corespunzătoare precum NIOSH (SUA) sau CEN (UE).

· **Protecția mâinilor**

Alegerea materialului pentru mănuși se va face luându-se în considerație timpul de penetrare, rata de permeabilitate și degradarea.

Materialul din care sunt fabricate mănușile trebuie să fie impermeabil la aer și rezistent la produs / substanță / preparat.



Mănuși de protecție

În absența testelor nu pot fi date recomandări privind materialul de mănuși pentru produs / preparat / amestec chimic.

Utilizați echipamente testate și aprobate conform standardelor guvernamentale corespunzătoare precum NIOSH (SUA) sau CEN (UE).

· **Material pentru mănuși**

Alegerea unei mănuși potrivite nu depinde numai de material, ci și de alte caracteristici de calitate și diferă de la producător la producător. Dacă produsul reprezintă un preparat din mai multe substanțe, durabilitatea materialului pentru mănuși nu poate fi probată în prealabil și de aceea trebuie controlată înainte de folosire.

· **Timp de penetrare al materialului pentru mănuși**

Timpul de penetrare a excatului trebuie să fie aflat de producătorul mănușilor de protecție și trebuie respectat.

· **Protejarea ochilor/feței**

Se recomandă ochelarii de protecție în timpul manipulării.

Utilizați echipamente testate și aprobate conform standardelor guvernamentale corespunzătoare precum NIOSH (SUA) sau CEN (UE).

· **Protecție corporală:** Salopetă protectivă.

SECȚIUNEA 9: Proprietățile fizice și chimice

· **Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază**

· **Indicații generale**

· **Starea fizică**

lichid

· **Culoare:**

Limpede

· **Miros:**

inodor

· **Pragul de acceptare a mirosului:**

Date care nu sunt disponibile.

· **Punctul de topire:**

neaplicabil

· **Punctul de fierbere sau punctul inițial de fierbere și intervalul de fierbere**

Date care nu sunt disponibile.

· **Inflamabilitatea**

Date care nu sunt disponibile.

· **Punctul de inflamabilitate**

neaplicabil

· **Temperatura de autoaprindere:**

Produsul nu este autoinflamabil.

· **Temperatura de descompunere:**

Date care nu sunt disponibile.

· **pH**

Date care nu sunt disponibile.

· **Vâscozitatea:**

· **dinamică:**

Date care nu sunt disponibile.

· **Solubilitate**

· **Apa:**

Miscibil

· **Coeficientul de partiție n-octanol/apă (valoarea log)**

Date care nu sunt disponibile.

· **Presiunea vaporilor**

Date care nu sunt disponibile.

· **Densitatea și/sau densitatea relativă**

· **Densitatea relativă la 20 °C:**

1,0387 g/cm³

· **Densitatea vaporilor:**

Date care nu sunt disponibile.

· **Caracteristicile particulei**

Date care nu sunt disponibile.

· **Alte informații**

· **Aspect:**

· **Formă:**

lichid

· **Indicații importante pentru protejarea sănătății și a mediului, ca și pentru securitate**

· **Temperatură de aprindere:**

Date care nu sunt disponibile.

· **Proprietăți explozive:**

Produsul nu este explozibil.

(Continuare pe pagina 4)

Fișa cu date de securitate

conform Regulamentului (CE) nr. 1907/2006, Articolul 31

Tipărită la: 20.07.2021

Numărul versiunii 1.0

data de actualizare: 20.07.2021

Denumire comercială: RHEUMATOID FACTOR Reagent 1

(Continuare pe pagina 3)

- **Schimbare de stare de agregare**

- Punct de curgere:

Date care nu sunt disponibile.

- Viteza de evaporare

Date care nu sunt disponibile.

- **Informații cu privire la clasele de pericol fizic**

- Explozibili

nu apare

- Gaze inflamabile

nu apare

- Aerosoli

nu apare

- Gaze oxidante

nu apare

- Gaze sub presiune

nu apare

- Lichide inflamabile

nu apare

- Solide inflamabile

nu apare

- Substanțe și amestecuri autoreactive

nu apare

- Lichide piroforice

nu apare

- Solide piroforice

nu apare

- Substanțe și amestecuri care se autoîncălzesc

nu apare

- Substanțe și amestecuri care emit gaze inflamabile în contact cu apa

nu apare

- Lichide oxidante

nu apare

- Solide oxidante

nu apare

- Peroxizi organici

nu apare

- Corozive pentru metale

nu apare

- Explozivi desensibilizați

nu apare

SECȚIUNEA 10: Stabilitate și reactivitate

- **Reactivitate** Non-reactiv în condiții normale de utilizare, depozitare și transport.

- **Stabilitate chimică** Stabil/ă în condițiile de depozitare recomandate.

- **Posibilitatea de reacții periculoase**

Nicio reacție periculoasă dacă este utilizată conform indicațiilor.

Azida de sodiu, conținută în produs (<0,1%), poate reacționa cu instalațiile din cupru și plumb pentru a forma azide metalice explozive. În cazul aruncării în canalizări, clătiți cu apă din abundență.

- **Condiții de evitat** Nu înghețați.

- **Materiale incompatibile:**

Oxidanzți forte, acizii forte.

Metale grele

Azida de sodiu (26628-22:8): incompatibilă cu acizii și unele metale; formează compuși sensibili la explozie.

- **Prođuși de descompunere periculoși:**

Se pot forma produđuși de descompunere periculoși.

Oxidul de carbon (COx)

Oxidi de fosfor (POx)

Oxizi de azot (NOx)

- **Alte date:** Stabil/ă la temperatura de depozitare recomandată și dacă este protejat/ă împotriva luminii. A se evita expunerea la căldură.

SECȚIUNEA 11: Informații toxicologice

- **Informații privind clasele de pericol definite în Regulamentul (CE) nr. 1272/2008**

- **Toxicitatea acută** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

- **Valori LD/LC50 relevante pentru clasificare:**

Informații privind componentele:

26628-22-8 azidă de sodiu

Oral	LD50	27 mg/kg (mouse)
Dermal	LD50	20 mg/kg (iepure)
Inhalativ	LC50	37 mg/m ³ (rat)

- **Corodarea/iritarea pielii** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

- **Lezarea gravă/iritarea ochilor** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

- **Sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

- **Mutagenitatea celulelor germinative** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

- **Cancerigenitatea** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

- **Toxicitatea pentru reproducere** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

- **STOT (toxicitatea asupra organelor țintă specifice) – expunere unică** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

- **STOT (toxicitatea asupra organelor țintă specifice) – expunere repetată** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

- **Pericolul prin aspirare** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

- **Indicații toxicologice suplimentare:**

Ingestia de cantități mari de azidă de sodiu poate duce la greață, vărsături și în anumite cazuri dificultăți respiratorii, frecvență mare a pulsului și/sau hipersensibilitate.

- **Organelor țintă**

- **Informații privind alte pericole**

- **Proprietăți de perturbator endocrin**

nici una dintre substanțele conținute nu este consemnată

(Continuare pe pagina 5)

Fișa cu date de securitate

conform Regulamentului (CE) nr. 1907/2006, Articolul 31

Tipărită la: 20.07.2021

Numărul versiunii 1.0

data de actualizare: 20.07.2021

Denumire comercială: RHEUMATOID FACTOR Reagent 1

(Continuare pe pagina 4)

SECȚIUNEA 12: Informații ecologice

- **Toxicitate**
- **Toxicitate acvatică:**
Informații privind componentele :

26628-22-8 azidă de sodiu

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

- **Persistență și degradabilitate** Date care nu sunt disponibile.
- **Potențial de bioacumulare** Date care nu sunt disponibile.
- **Mobilitate în sol** Date care nu sunt disponibile.
- **Rezultatele evaluărilor PBT și vPvB**
- **PBT:** neaplicabil
- **vPvB:** neaplicabil
- **Proprietăți de perturbator endocrin** Produsul nu conține substanțe cu proprietăți de perturbare endocrină.
- **Alte efecte adverse**
- **Alte indicații ecologice:**
- **Indicații generale:**
Actualmente nu dispunem de valori de toxicitate ambiantă.
Se poate infiltra în apele freactice, în rețeaua de apă și în canalizare numai dacă a fost diluat.
Clasa de pericol pentru ape 1 (Autoclasificare): puțin periculos
Procedurile de eliminare trebuie să fie respectate, vezi Secțiunea 13.

SECȚIUNEA 13: Considerații privind eliminarea

- **Metode de tratare a deșeurilor**
- **Recomandare:** Eliminarea reziduurilor conform dispozițiilor administrative.
- **Ambalaje impure:**
- **Recomandare:** Eliminarea reziduurilor conform dispozițiilor administrative.
- **Detergent recomandat:**
Azida de sodiu, conținută în produs (<0,1%), poate reacționa cu instalațiile din cupru și plumb pentru a forma azide metalice explozive. În cazul aruncării în canalizări, clătiți cu apă din abundență.
- **Ambalaje primare:** Sticlă de plastic (polietilenă de înaltă densitate)

SECȚIUNEA 14: Informații referitoare la transport

· Numărul ONU sau numărul de identificare	neaplicabil
· ADR, IMDG, IATA	nu apare
· Denumirea corectă ONU pentru expediție	
· ADR, IMDG, IATA	nu apare
· Clasa (clasele) de pericol pentru transport	
· ADR, IMDG, IATA	
· Clasa	nu apare
· Grupul de ambalare	
· ADR, IMDG, IATA	nu apare
· Pericole pentru mediul înconjurător:	neaplicabil
· Precauții speciale pentru utilizatori	neaplicabil
· Transportul maritim în vrac în conformitate cu instrumentele OMI	neaplicabil
· UN "Model Regulation":	nu apare

SECȚIUNEA 15: Informații de reglementare

- **Regulamente/legislație în domeniul securității, al sănătății și al mediului specifice (specifică) pentru substanța sau amestecul în cauză**
- **Directiva 2012/18/UE**
- **Denumirea substanțelor periculoase - ANEXA I** Nici una dintre substanțele conținute nu este consemnată

· **Directiva 2011/65/UE privind restricțiile de utilizare a anumitor substanțe periculoase în echipamentele electrice și electronice - Anexa II**

nici una dintre substanțele conținute nu este consemnată

· **REGULAMENTUL (UE) 2019/1148**

· **Anexa I - PRECURSORI DE EXPLOZIVI RESTRICȚIONAȚI (Valoarea-limită superioară în scopul acordării licenței în temeiul articolului 5 alineatul (3))**

nici una dintre substanțele conținute nu este consemnată

· **Anexa II - PRECURSORI DE EXPLOZIVI CARE TREBUIE RAPORTAȚI**

nici una dintre substanțele conținute nu este consemnată

(Continuare pe pagina 6)

Fișa cu date de securitate
conform Regulamentului (CE) nr. 1907/2006, Articolul 31

Tipărită la: 20.07.2021

Numărul versiunii 1.0

data de actualizare: 20.07.2021

Denumire comercială: RHEUMATOID FACTOR Reagent 1

(Continuare pe pagina 5)

· **Evaluarea securității chimice:** Nu a fost efectuată o evaluare a securității chimice.**SECȚIUNEA 16: Alte informații**

Datele au fost raportate pe baza cunoștințelor noastre actuale, nu reprezintă totuși nici o garanție pentru caracteristicile produsului și nu motivează nici un raport juridic contractual.

· *Clasificarea în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008*

Clasificarea amestecului se bazează în toate cazurile pe metoda de calcul utilizându-se datele de material conforme ordonanței (EC) nr. 1272/2008.

· **Fișă completată de:** Departamentul siguranța produselor· **Interlocutor:** Departamentul siguranța produselor· **Abrevieri și acronime:**

ADR: Accord relatif au transport international 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.

Fișa cu date de securitate
conform Regulamentului (CE) nr. 1907/2006, Articolul 31

Tipărită la: 20.07.2021

Numărul versiunii 1.0

data de actualizare: 20.07.2021

SECȚIUNEA 1: Identificarea substanței/amestecului și a societății/întreprinderii· **Identificator de produs**· **Denumire comercială:** RHEUMATOID FACTOR Reagent 2· **Nr. articol:** RHFA-6XXX· **Sinonime :** RHEUMATOID FACTOR R2· **Utilizări relevante identificate ale substanței sau ale amestecului și utilizări contraindicate**· **Utilizarea materialului / a preparatului**

Reactiv pentru diagnosticarea in vitro

Produs inclus în trusă(e):

- Trusă compusă din 2 reactivi și 1 calibratorul : RHFA-M130

· **Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate**· **Producător/furnizor:**

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

· **Informații asigurate de:** Departamentul siguranța produselor· **Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgență:** Contactați distribuitorul dumneavoastră sau centrul toxicologic din țara dumneavoastră.**SECȚIUNEA 2: Identificarea pericolelor**· **Clasificarea substanței sau a amestecului**· **Clasificarea în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008**

Produsul nu este clasificat conform regulamentului privind clasificarea, etichetarea și ambalarea (CLP).

· **Date suplimentare:**

Fiecare unitate de sânge uman utilizată în fabricarea acestor produse a fost testată și rezultatul a fost negativ/nereactiv pentru prezența AgHbs, HCV și HIV1/2. Metodele utilizate au fost aprobate de FDA sau CE. Cu toate acestea, întrucât riscul de infecție nu poate fi exclus complet, aceste produse trebuie să fie manipulate ca fiind potențial infecțioase. În caz de expunere, urmați liniile directoare ale autorităților competente din domeniul sănătății.

· **Elemente de etichetare**· **Etichetarea în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008** nu apare· **Pictograme de pericol** nu apare· **Cuvânt de avertizare** nu apare· **Fraze de pericol** nu apare· **Alte pericole**· **Rezultatele evaluării PBT și vPvB**· **PBT:** neaplicabil· **vPvB:** neaplicabil**SECȚIUNEA 3: Compoziție/informații privind componenții**· **Amestecuri**· **Descriere:**

Amestec de substanțe.

Soluție apoasă.

· **Componente periculoase:** Niciuna în cantitate raportabilă.· **Nr. CAS denumire % simbolul frazelor R**

-

· **Indicații suplimentare:** Conține un compus de origine umană potențial infecțioasă: IgG.**SECȚIUNEA 4: Măsuri de prim ajutor**· **Descrierea măsurilor de prim ajutor**· **Indicații generale:**

Arată aceasta fișa cu date de securitate medicului curant.

Scoateți imediat toată îmbrăcămintea contaminată și spălați-o înainte de reutilizare.

· **după inhalare:**

Trebuie asigurat aer curat

Ieșiți din zona de pericol.

Dacă este necesar, efectuați respirație artificială.

Dacă apar simptome, solicitați consult medical.

· **după contactul cu pielea:**

Trebuie spălat imediat cu apă și săpun, clătind din abundență.

Scoateți imediat toată îmbrăcămintea contaminată și spălați-o înainte de reutilizare.

Dacă apar simptome, solicitați consult medical.

· **după contactul cu ochii:**

Scoateți lentilele de contact, dacă există și dacă este ușor de realizat acest lucru.

Trebuie protejat ochiul necontaminat.

(Continuare pe pagina 2)

RO

Fișa cu date de securitate conform Regulamentului (CE) nr. 1907/2006, Articolul 31

Tipărită la: 20.07.2021

Numărul versiunii 1.0

data de actualizare: 20.07.2021

Denumire comercială: RHEUMATOID FACTOR Reagent 2

(Continuare pe pagina 1)

- Clătiți ochii, timp de mai multe minute, sub apă curgătoare, deschizând bine pleoapele. Dacă apar simptome, solicitați consult medical.
- **după înghițire:**
Nu administrați nimic pe cale bucală unei persoane care și-a pierdut cunoștința.
Trebuie clătită bine gura și băută cât mai multă apă.
Consultați un medic sau un centru toxicologic.
 - **Cele mai importante simptome și efecte, atât acute, cât și întârziate**
Cele mai importante simptome și efecte cunoscute sunt descrise în secțiunile 2 și 11.
 - **Indicații privind orice fel de asistență medicală imediată și tratamentele speciale necesare**
Contactați o persoană instruită în prim ajutor/un medic.
Administrează tratament simptomatic.

SECȚIUNEA 5: Măsuri de combatere a incendiilor

- **Mijloace de stingere a incendiilor**
- **Extinctorul potrivit:**
CO2, pulbere sau apă gazoasă. Incendiile puternice trebuie stinse cu apă gazoasă sau cu spumă rezistentă la alcool.
Trebuie adoptate măsuri antiincendiu în vecinătate.
- **Mijloace extinctive neadecvate din motive de siguranță:** Nicio limitare a agenților de stingere pentru această substanță / amestec
- **Pericole speciale cauzate de substanță sau de amestec**
Se pot forma produși de descompunere periculoși.
Oxidul de carbon (COx)
Oxizi de fosfor (POx)
Oxizi de azot (NOx)
- **Recomandări destinate pompierilor**
- **Mijloace de protecție specifice:** Ca în cazul oricărui incendiu, purtați un dispozitiv de protecție a respirației, și echipament complet de protecție.

SECȚIUNEA 6: Măsuri împotriva pierderilor accidentale

- **Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență**
Manipulate ca fiind potențial infecțioase.
Trebuie asigurată o aerisire suficientă.
Trebuie folosit echipamentul protector. Este necesară îndepărtarea persoanelor care nu sînt echipate corespunzător.
Evitați contactul fizic cu materialul.
Evitați formarea de ceață/vaporii/spray-ul.
Evitați inhalarea de ceață/vaporii/spray-ul.
Scoateți imediat toată îmbrăcămintea contaminată și spălați-o înainte de reutilizare.
- **Precauții pentru medii înconjurător:** Trebuie evitată infiltrarea în canalizare/ape de suprafață/ape freatice.
- **Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie:**
Lichidul trebuie restrîns cu ajutorul materialelor absorbante (nisip, făină fosilică, legătură universală, legătură de acizi, rumeguș).
Locul incidentului trebuie curățat cu atenție; pentru această operație sînt indicate:
Dezinfectant.
Apă
Pentru a recupera sau pentru a elimina din circulație produsul, trebuie folosite rezervoarele adecvate.
- **Trimiteri către alte secțiuni**
Pentru informații cu privire la o manipulare sigură vezi capitolul 7.
Pentru informații cu privire la echipamentul de protecție de uz personal vezi capitolul 8.
Pentru informații cu privire la reziduuri vezi capitolul 13.

SECȚIUNEA 7: Manipulare și depozitare

- **Precauții pentru manipularea în condiții de securitate**
Manipulate ca fiind potențial infecțioase.
Trebuie asigurată o bună aerisire/aspirare la locul de muncă.
Rezervoarele se vor deschide și manipula cu multă atenție.
Evitați contactul fizic cu materialul.
Evitați formarea de ceață/vaporii/spray-ul.
Evitați inhalarea de ceață/vaporii/spray-ul.
Scoateți imediat toată îmbrăcămintea contaminată și spălați-o înainte de reutilizare.
Respectați avertismentele de pe etichetă.
- **Indicații în caz de incendiu sau explozie:** Nu sînt necesare măsuri speciale.
- **Condiții de depozitare în condiții de securitate, inclusiv eventuale incompatibilități**
- **Mod de păstrare:**
- **Condiții pentru depozite și rezervoare:** Produsul se va păstra la loc rece.
- **Indicații cu privire la stocarea mixtă:** Nu este necesar.
- **Alte indicații cu privire la condițiile de depozitare:**
Rezervoarele se vor îngrijire ermetic.
Protejați produsul împotriva luminii. Evitați expunerea la căldură.
- **Temperatura la păstrare recomandată:**
2-8 °C
Nu înghețați.

(Continuare pe pagina 3)

Fișa cu date de securitate conform Regulamentului (CE) nr. 1907/2006, Articolul 31

Tipărită la: 20.07.2021

Numărul versiunii 1.0

data de actualizare: 20.07.2021

Denumire comercială: RHEUMATOID FACTOR Reagent 2

(Continuare pe pagina 2)

· Utilizare (utilizări) finală (finale) specifică (specifice) Nu există alte informații relevante.

SECȚIUNEA 8: Controale ale expunerii/protecția personală

· Parametri de control

· **Ingredienții ale căror valori limită trebuie ținute sub control la locurile de muncă:**

Produsul nu conține cantități relevante de substanțe ale căror valori limită trebuie ținute sub control la locurile de muncă.

Informații privind componentele :

26628-22-8 azidă de sodiu (<0,1%)

VLM (RO)	Valoare limita maxima 15 minute: 0,3 mg/m ³ Valoare limita maxima 8 ore: 0,1 mg/m ³ P
IOELV (EU)	Valoare limita maxima 15 minute: 0,3 mg/m ³ Valoare limita maxima 8 ore: 0,1 mg/m ³ Skin

· *Indicații suplimentare:* S-au folosit ca bază listele valabile în momentul producției.· **Controale ale expunerii**· **Controale tehnice corespunzătoare** Sursă pentru spălatul pe față și duș de siguranță în aria de depozitare și utilizare.· **Măsuri de protecție individuală, cum ar fi echipamentul de protecție personală**· *Norme generale de protecție și de igienă în timpul lucrului:*

A se vedea măsurile de protecție cunoscute la manipularea produs potențial infecțios.

A se vedea măsurile de protecție cunoscute la manipularea substanțelor chimice.

A nu mânca, bea sau fuma în timpul utilizării produsului.

Evitați formarea de ceață/vaporii/spray-ul.

Evitați inhalarea de ceață/vaporii/spray-ul.

Scoateți imediat toată îmbrăcămintea contaminată și spalați-o înainte de reutilizare.

A se spăla miinile înainte pauzelor și la terminarea lucrului.

Dezinfectați locul de muncă și mâinile după manipulare.

Tipul de echipament de protecție trebuie selectat în funcție de concentrație și cantitatea de substanță periculoasă la locul de muncă specific.

· *Protecție respiratorie*

În condiții de bună ventilație/evacuare la locul de muncă, utilizarea acestor produse nu ar trebui să necesite protecție respiratorie. Dacă apare supraexpunerea și ventilația nu este adecvată pentru a păstra concentrațiile din aer la nivele acceptabile, utilizarea protecției respiratorii trebuie evaluată de un expert.

Utilizați echipamente testate și aprobate conform standardelor guvernamentale corespunzătoare precum NIOSH (SUA) sau CEN (UE).

· *Protecția mâinilor*

Alegerea materialului pentru mănuși se va face luându-se în considerație timpul de penetrare, rata de permeabilitate și degradarea.

Materialul din care sunt fabricate mănușile trebuie să fie impermeabil la aer și rezistent la produs / substanță / preparat.



Mănuși de protecție

În absența testelor nu pot fi date recomandări privind materialul de mănuși pentru produs / preparat / amestec chimic.

Utilizați echipamente testate și aprobate conform standardelor guvernamentale corespunzătoare precum NIOSH (SUA) sau CEN (UE).

· *Material pentru mănuși*

Alegerea unei mănuși potrivite nu depinde numai de material, ci și de alte caracteristici de calitate și diferă de la producător la producător. Dacă produsul reprezintă un preparat din mai multe substanțe, durabilitatea materialului pentru mănuși nu poate fi probată în prealabil și de aceea trebuie controlată înainte de folosire.

· *Timp de penetrație al materialului pentru mănuși*

Timpul de penetrare a excatului trebuie să fie aflat de producătorul mănușilor de protecție și trebuie respectat.

· *Protejarea ochilor/feței*

Ochelari de protecție.

Utilizați echipamente testate și aprobate conform standardelor guvernamentale corespunzătoare precum NIOSH (SUA) sau CEN (UE).

· *Protecție corporală:* Salopetă protectivă.

SECȚIUNEA 9: Proprietățile fizice și chimice

· **Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază**· **Indicații generale**· *Starea fizică*

lichid

· *Culoare:*

Limpede

· *Miros:*

inodor

· *Pragul de acceptare a mirosului:*

Date care nu sunt disponibile.

· *Punctul de topire:*

neaplicabil

· *Punctul de fierbere sau punctul inițial de fierbere și intervalul de fierbere*

Date care nu sunt disponibile.

· *Inflamabilitatea*

Date care nu sunt disponibile.

· *Punctul de inflamabilitate*

neaplicabil

· *Temperatura de autoaprindere:*

Produsul nu este autoinflamabil.

· *Temperatura de descompunere:*

Date care nu sunt disponibile.

· *pH*

Date care nu sunt disponibile.

· *Vâscozitatea:*

Date care nu sunt disponibile.

· *dinamică:*

Date care nu sunt disponibile.

(Continuare pe pagina 4)

Fișa cu date de securitate conform Regulamentului (CE) nr. 1907/2006, Articolul 31

Tipărită la: 20.07.2021

Numărul versiunii 1.0

data de actualizare: 20.07.2021

Denumire comercială: RHEUMATOID FACTOR Reagent 2

(Continuare pe pagina 3)

· Solubilitate	
· Apa:	Miscibil
· Coeficientul de partiție n-octanol/apă (valoarea log)	Date care nu sunt disponibile.
· Presiunea vaporilor	Date care nu sunt disponibile.
· Densitatea și/sau densitatea relativă	
· Densitatea relativă la 20 °C:	1,0100 g/cm ³
· Densitatea vaporilor:	Date care nu sunt disponibile.
· Caracteristicile particulei	Date care nu sunt disponibile.

· Alte informații	
· Aspect:	
· Formă:	lichid
· Indicații importante pentru protejarea sănătății și a mediului, ca și pentru securitate	
· Temperatură de aprindere:	Date care nu sunt disponibile.
· Proprietăți explozive:	Produsul nu este explozibil.
· Schimbare de stare de agregare	
· Punct de curgere:	Date care nu sunt disponibile.
· Viteza de evaporare	Date care nu sunt disponibile.

· Informații cu privire la clasele de pericol fizic	
· Explozibili	nu apare
· Gaze inflamabile	nu apare
· Aerosoli	nu apare
· Gaze oxidante	nu apare
· Gaze sub presiune	nu apare
· Lichide inflamabile	nu apare
· Solide inflamabile	nu apare
· Substanțe și amestecuri autoreactive	nu apare
· Lichide piroforice	nu apare
· Solide piroforice	nu apare
· Substanțe și amestecuri care se autoîncălzesc	nu apare
· Substanțe și amestecuri care emit gaze inflamabile în contact cu apa	nu apare
· Lichide oxidante	nu apare
· Solide oxidante	nu apare
· Peroxizi organici	nu apare
· Corozive pentru metale	nu apare
· Explozivi desensibilizați	nu apare

SECȚIUNEA 10: Stabilitate și reactivitate

- **Reactivitate** Non-reactiv în condiții normale de utilizare, depozitare și transport.
- **Stabilitate chimică** Stabil/ă în condițiile de depozitare recomandate.
- **Possibilitatea de reacții periculoase**
Nicio reacție periculoasă dacă este utilizată conform indicațiilor.
Azida de sodiu, conținută în produs (<0,1%), poate reacționa cu instalațiile din cupru și plumb pentru a forma azide metalice explozive. În cazul aruncării în canalizări, clătiți cu apă din abundență.
- **Condiții de evitat** Nu înghețați.
- **Materiale incompatibile:**
Oxidantși forte, acizii forte.
Metale grele
Azida de sodiu (26628-22:8): incompatibilă cu acizii și unele metale; formează compuși sensibili la explozie.
- **Prođuși de descompunere periculoși:**
Se pot forma produși de descompunere periculoși.
Oxidul de carbon (COx)
Oxidi de fosfor (POx)
Oxizi de azot (NOx)
- **Alte date:** Stabil/ă la temperatura de depozitare recomandată și dacă este protejat/ă împotriva luminii. A se evita expunerea la căldură.

SECȚIUNEA 11: Informații toxicologice

- **Informații privind clasele de pericol definite în Regulamentul (CE) nr. 1272/2008**
- **Toxicitatea acută** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **Valori LD/LC50 relevante pentru clasificare:**
Informații privind componentele:

26628-22-8 azidă de sodiu

Oral	LD50	27 mg/kg (mouse)
Dermal	LD50	20 mg/kg (iepure)
Inhalativ	LC50	37 mg/m ³ (rat)

- **Corodarea/iritarea pielii** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **Lezarea gravă/iritarea ochilor** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **Sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

(Continuare pe pagina 5)

Fișa cu date de securitate conform Regulamentului (CE) nr. 1907/2006, Articolul 31

Tipărită la: 20.07.2021

Numărul versiunii 1.0

data de actualizare: 20.07.2021

Denumire comercială: RHEUMATOID FACTOR Reagent 2

(Continuare pe pagina 4)

- **Mutagenitatea celulelor germinative** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **Cancerigenitatea** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **Toxicitatea pentru reproducere** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **STOT (toxicitatea asupra organelor țintă specifice) – expunere unică** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **STOT (toxicitatea asupra organelor țintă specifice) – expunere repetată** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **Pericolul prin aspirare** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

- **Indicații toxicologice suplimentare:**

Conține un compus de origine umană potențial infecțioasă: .

Fiecare unitate de sânge uman utilizată în fabricarea acestor produse a fost testată și rezultatul a fost negativ/nereactiv pentru prezența AgHbs, HCV și HIV1/2. Metodele utilizate au fost aprobate de FDA sau CE. Cu toate acestea, întrucât riscul de infecție nu poate fi exclus complet, aceste produse trebuie să fie manipulate ca fiind potențial infecțioase. În caz de expunere, urmați liniile directe ale autorităților competente din domeniul sănătății.

Ingestia de cantități mari de azidă de sodiu poate duce la greață, vărsături și în anumite cazuri dificultăți respiratorii, frecvență mare a pulsului și/sau hipersensibilitate.

- **Organelor țintă**

- **Informații privind alte pericole**

- **Proprietăți de perturbator endocrin**

nici una dintre substanțele conținute nu este consemnată

SECȚIUNEA 12: Informații ecologice

- **Toxicitate**

- **Toxicitate acvatică:**

Informații privind componentele :

26628-22-8 azidă de sodiu	
EC50/48h	4,2 mg/l (Daphnia)
LC50/96h	0,68 mg/l (Lepomis macrochirus)

- **Persistentă și degradabilitate** Date care nu sunt disponibile.

- **Potențial de bioacumulare** Date care nu sunt disponibile.

- **Mobilitate în sol** Date care nu sunt disponibile.

- **Rezultatele evaluărilor PBT și vPvB**

- **PBT:** neaplicabil

- **vPvB:** neaplicabil

- **Proprietăți de perturbator endocrin** Produsul nu conține substanțe cu proprietăți de perturbare endocrină.

- **Alte efecte adverse**

- **Alte indicații ecologice:**

- **Indicații generale:**

Actualmente nu dispunem de valori de toxicitate ambientă.

A nu se infiltra în apele freatice, în rețeaua de apă sau în canalizare.

Clasa de pericol pentru ape 2 (Autoclasificare): periculos

Procedurile de eliminare trebuie să fie respectate, vezi Secțiunea 13.

SECȚIUNEA 13: Considerații privind eliminarea

- **Metode de tratare a deșeurilor**

- **Recomandare:** Eliminarea reziduurilor conform dispozițiilor administrative privind deșeurile care implică riscuri infecțioase.

- **Ambalaje impure:**

- **Recomandare:** Eliminarea reziduurilor conform dispozițiilor administrative privind deșeurile care implică riscuri infecțioase.

- **Detergent recomandat:**

Azida de sodiu, conținută în produs (<0,1%), poate reacționa cu instalațiile din cupru și plumb pentru a forma azide metalice explozive. În cazul aruncării în canalizări, clătiți cu apă din abundență.

- **Ambalaje primare:** Sticlă de plastic (polietilenă de înaltă densitate)

SECȚIUNEA 14: Informații referitoare la transport

· Numărul ONU sau numărul de identificare	neaplicabil
· ADR, IMDG, IATA	nu apare

· Denumirea corectă ONU pentru expediție	nu apare
· ADR, IMDG, IATA	nu apare

· Clasa (clasele) de pericol pentru transport	nu apare
· ADR, IMDG, IATA	nu apare
· Clasa	nu apare

· Grupul de ambalare	nu apare
· ADR, IMDG, IATA	nu apare

· Pericole pentru mediul înconjurător:	neaplicabil
--	-------------

· Precauții speciale pentru utilizatori	neaplicabil
---	-------------

(Continuare pe pagina 6)

Fișa cu date de securitate

conform Regulamentului (CE) nr. 1907/2006, Articolul 31

Tipărită la: 20.07.2021

Numărul versiunii 1.0

data de actualizare: 20.07.2021

Denumire comercială: RHEUMATOID FACTOR Reagent 2

(Continuare pe pagina 5)

- Transportul maritim în vrac în conformitate cu instrumentele OMI neaplicabil
- UN "Model Regulation": nu apare

SECȚIUNEA 15: Informații de reglementare

- Regulamente/legislație în domeniul securității, al sănătății și al mediului specifice (specifică) pentru substanța sau amestecul în cauză
- Directiva 2012/18/UE
- Denumirea substanțelor periculoase - ANEXA I Nici una dintre substanțele conținute nu este consemnată

- Directiva 2011/65/UE privind restricțiile de utilizare a anumitor substanțe periculoase în echipamentele electrice și electronice - Anexa II
- nici una dintre substanțele conținute nu este consemnată

· REGULAMENTUL (UE) 2019/1148

- Anexa I - PRECURSORI DE EXPLOZIVI RESTRICȚIONAȚI (Valoarea-limită superioară în scopul acordării licenței în temeiul articolului 5 alineatul (3))
- nici una dintre substanțele conținute nu este consemnată

· Anexa II - PRECURSORI DE EXPLOZIVI CARE TREBUIE RAPORTAȚI

- nici una dintre substanțele conținute nu este consemnată

- Evaluarea securității chimice: Nu a fost efectuată o evaluare a securității chimice.

SECȚIUNEA 16: Alte informații

Datele au fost raportate pe baza cunoștințelor noastre actuale, nu reprezintă totuși nici o garanție pentru caracteristicile produsului și nu motivează nici un raport juridic contractual.

- Clasificarea în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008
Clasificarea amestecului se bazează în toate cazurile pe metoda de calcul utilizându-se datele de material conforme ordonanței (EC) nr. 1272/2008.

- Fișă completată de: Departamentul siguranța produselor

- Interlocutor: Departamentul siguranța produselor

· Abrevieri și acronime:

ADR: Accord relatif au transport international 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.

Fișa cu date de securitate
conform Regulamentului (CE) nr. 1907/2006, Articolul 31

Tipărită la: 20.07.2021

Numărul versiunii 1.0

data de actualizare: 20.07.2021

SECȚIUNEA 1: Identificarea substanței/amestecului și a societății/întreprinderii· **Identificator de produs**· **Denumire comercială:** RHEUMATOID FACTOR CALIBRATOR· *Nr. articol:* RHFA-42XX· *Sinonime :* RHEUMATOID FACTOR CAL· **Utilizări relevante identificate ale substanței sau ale amestecului și utilizări contraindicate**· **Utilizarea materialului / a preparatului**

Reactiv pentru diagnosticarea in vitro

Produs inclus în trusă(e):

- Trusă compusă din 2 reactivi și 1 calibratorul : RHFA-M130

· **Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate**· **Producător/furnizor:**

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

· **Informații asigurate de:** Departamentul siguranța produselor· **Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgență:** Contactați distribuitorul dumneavoastră sau centrul toxicologic din țara dumneavoastră.**SECȚIUNEA 2: Identificarea pericolelor**· **Clasificarea substanței sau a amestecului**· **Clasificarea în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008**

Produsul nu este clasificat conform regulamentului privind clasificarea, etichetarea și ambalarea (CLP).

· **Date suplimentare:**

Fiecare unitate de sânge uman utilizată în fabricarea acestor produse a fost testată și rezultatul a fost negativ/nereactiv pentru prezența AgHbs, HCV și HIV1/2. Metodele utilizate au fost aprobate de FDA sau CE. Cu toate acestea, întrucât riscul de infecție nu poate fi exclus complet, aceste produse trebuie să fie manipulate ca fiind potențial infecțioase. În caz de expunere, urmați liniile directoare ale autorităților competente din domeniul sănătății.

· **Elemente de etichetare**· **Etichetarea în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008** nu apare· **Pictograme de pericol** nu apare· **Cuvânt de avertizare** nu apare· **Fraze de pericol** nu apare· **Alte pericole**· **Rezultatele evaluării PBT și vPvB**· **PBT:** neaplicabil· **vPvB:** neaplicabil**SECȚIUNEA 3: Compoziție/informații privind componenții**· **Amestecuri**· **Descriere:**

Amestec de substanțe.

Soluție apoasă.

· **Componente periculoase:** Niciuna în cantitate raportabilă.· *Nr. CAS denumire % simbolul frazelor R*

-

· **Indicații suplimentare:** Conține componente de origine umană potențial infecțioasă.**SECȚIUNEA 4: Măsuri de prim ajutor**· **Descrierea măsurilor de prim ajutor**· **Indicații generale:**

Arată aceasta fișa cu date de securitate medicului curant.

Scoateți imediat toată îmbrăcămintea contaminată și spălați-o înainte de reutilizare.

· **după inhalare:**

Trebuie asigurat aer curat

Ieșiți din zona de pericol.

Dacă este necesar, efectuați respirație artificială.

Dacă apar simptome, solicitați consult medical.

· **după contactul cu pielea:**

Trebuie spălat imediat cu apă și săpun, clătind din abundență.

Curățați cu un dezinfectant.

Scoateți imediat toată îmbrăcămintea contaminată și spălați-o înainte de reutilizare.

Dacă apar simptome, solicitați consult medical.

· **după contactul cu ochii:**

Scoateți lentilele de contact, dacă există și dacă este ușor de realizat acest lucru.

(Continuare pe pagina 2)

Fișa cu date de securitate conform Regulamentului (CE) nr. 1907/2006, Articolul 31

Tipărită la: 20.07.2021

Numărul versiunii 1.0

data de actualizare: 20.07.2021

Denumire comercială: RHEUMATOID FACTOR CALIBRATOR

(Continuare pe pagina 1)

Trebuie protejat ochiul necontaminat.

Clătiți ochii, timp de mai multe minute, sub apă curgătoare, deschizând bine pleoapele. Dacă apar simptome, solicitați consult medical.

· după înghițire:

Nu administrați nimic pe cale bucală unei persoane care și-a pierdut cunoștința.

Trebuie clătită bine gura și bătută cât mai multă apă.

Consultați un medic sau un centru toxicologic.

· Cele mai importante simptome și efecte, atât acute, cât și întârziate

Cele mai importante simptome și efecte cunoscute sunt descrise în secțiunile 2 și 11.

· Indicații privind orice fel de asistență medicală imediată și tratamentele speciale necesare Contactați o persoană instruită în prim ajutor/un medic.

SECȚIUNEA 5: Măsurile de combatere a incendiilor

· Mijloace de stingere a incendiilor

· Extinctorul potrivit:

Trebuie adoptate măsuri antiincendiu în vecinătate.

CO₂, pulbere sau apă gazoasă. Incendiile puternice trebuie stinse cu apă gazoasă sau cu spumă rezistentă la alcool.

· Mijloace extinctive neadecvate din motive de siguranță: Nicio limitare a agenților de stingere pentru această substanță / amestec

· Pericole speciale cauzate de substanță sau de amestec

Se pot forma produși de descompunere periculoși.

Oxizi de azot (NO_x)

Oxidi de fosfor (PO_x)

Oxidul de carbon (CO_x)

· Recomandări destinate pompierilor

· Mijloace de protecție specifice: Ca în cazul oricărui incendiu, purtați un dispozitiv de protecție a respirației, și echipament complet de protecție.

SECȚIUNEA 6: Măsurile împotriva pierderilor accidentale

· Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență

Manipulate ca fiind potențial infecțioase.

Trebuie asigurată o aerisire suficientă.

Trebuie folosit echipamentul protector. Este necesară îndepărtarea persoanelor care nu sînt echipate corespunzător.

Evitați contactul fizic cu materialul.

Evitați formarea de ceață/vaporii/spray-ul.

Evitați inhalarea de ceață/vaporii/spray-ul.

Scoateți imediat toată îmbrăcămintea contaminată și spalați-o înainte de reutilizare.

· Precauții pentru mediul înconjurător: Trebuie evitată infiltrarea în canalizare/ape de suprafață/ape freatice.

· Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie:

Lichidul trebuie restrîns cu ajutorul materialelor absorbante (nisip, făină fosilică, legătură universală, legătură de acizi, rumeguș).

Locul incidentului trebuie curățat cu atenție; pentru această operație sînt indicate:

Apă

Dezinfectant.

Pentru a recupera sau pentru a elimina din circulație produsul, trebuie folosite rezervoarele adecvate.

· Trimiteri către alte secțiuni

Pentru informații cu privire la o manipulare sigură vezi capitolul 7.

Pentru informații cu privire la echipamentul de protecție de uz personal vezi capitolul 8.

Pentru informații cu privire la reziduuri vezi capitolul 13.

SECȚIUNEA 7: Manipulare și depozitare

· Precauții pentru manipularea în condiții de securitate

Manipulate ca fiind potențial infecțioase.

Trebuie asigurată o bună aerisire/aspirare la locul de muncă.

Rezervoarele se vor deschide și manipula cu multă atenție.

Evitați contactul fizic cu materialul.

Evitați formarea de ceață/vaporii/spray-ul.

Evitați inhalarea de ceață/vaporii/spray-ul.

Scoateți imediat toată îmbrăcămintea contaminată și spalați-o înainte de reutilizare.

Respectați avertismentele de pe etichetă.

· Indicații în caz de incendiu sau explozie: Nu sînt necesare măsuri speciale.

· Condiții de depozitare în condiții de securitate, inclusiv eventuale incompatibilități

· Mod de păstrare:

· Condiții pentru depozite și rezervoare: Produsul se va păstra la loc rece.

· Indicații cu privire la stocarea mixtă: Nu este necesar.

· Alte indicații cu privire la condițiile de depozitare:

Rezervoarele se vor îngrijire ermetic.

Protejați produsul împotriva luminii. Evitați expunerea la căldură.

· Temperatura la păstrare recomandată:

2-8 °C

Nu înghețați.

(Continuare pe pagina 3)

Fișa cu date de securitate conform Regulamentului (CE) nr. 1907/2006, Articolul 31

Tipărită la: 20.07.2021

Numărul versiunii 1.0

data de actualizare: 20.07.2021

Denumire comercială: RHEUMATOID FACTOR CALIBRATOR

(Continuare pe pagina 2)

· **Utilizare (utilizări) finală (finale) specifică (specifice)** Nu există alte informații relevante.

SECȚIUNEA 8: Controale ale expunerii/protecția personală

· **Parametri de control**· **Ingredienții ale căror valori limită trebuie ținute sub control la locurile de muncă:**

Produsul nu conține cantități relevante de substanțe ale căror valori limită trebuie ținute sub control la locurile de muncă.

Informații privind componentele :

26628-22-8 azidă de sodiu (<0,1%)

VLM (RO)	Valoare limita maxima 15 minute: 0,3 mg/m ³ Valoare limita maxima 8 ore: 0,1 mg/m ³ P
IOELV (EU)	Valoare limita maxima 15 minute: 0,3 mg/m ³ Valoare limita maxima 8 ore: 0,1 mg/m ³ Skin

· **Indicații suplimentare:** S-au folosit ca bază listele valabile în momentul producției.· **Controale ale expunerii**· **Controale tehnice corespunzătoare** Sursă pentru spălatul pe față și duș de siguranță în aria de depozitare și utilizare.· **Măsuri de protecție individuală, cum ar fi echipamentul de protecție personală**· **Norme generale de protecție și de igienă în timpul lucrului:**

A se vedea măsurile de protecție cunoscute la manipularea produs potențial infecțios.

A se vedea măsurile de protecție cunoscute la manipularea substanțelor chimice.

A nu mânca, bea sau fuma în timpul utilizării produsului.

Evitați contactul fizic cu materialul.

Evitați formarea de ceață/vaporii/spray-ul.

Evitați inhalarea de ceață/vaporii/spray-ul.

Scoateți imediat toată îmbrăcămintea contaminată și spalați-o înainte de reutilizare.

A se spăla mâinile înaintea pauzelor și la terminarea lucrului.

Dezinfectați locul de muncă și mâinile după manipulare.

Tipul de echipament de protecție trebuie selectat în funcție de concentrație și cantitatea de substanță periculoasă la locul de muncă specific.

· **Protecție respiratorie**

În condiții de bună ventilație/evacuare la locul de muncă, utilizarea acestor produse nu ar trebui să necesite protecție respiratorie. Dacă apare supraexpunerea și ventilația nu este adecvată pentru a păstra concentrațiile din aer la nivele acceptabile, utilizarea protecției respiratorii trebuie evaluată de un expert.

Utilizați echipamente testate și aprobate conform standardelor guvernamentale corespunzătoare precum NIOSH (SUA) sau CEN (UE).

· **Protecția mâinilor**

Alegerea materialului pentru mănuși se va face luându-se în considerație timpul de penetrare, rata de permeabilitate și degradarea.

Materialul din care sunt fabricate mănușile trebuie să fie impermeabil la aer și rezistent la produs / substanță / preparat.



Mănuși de protecție

În absența testelor nu pot fi date recomandări privind materialul de mănuși pentru produs / preparat / amestec chimic.

Utilizați echipamente testate și aprobate conform standardelor guvernamentale corespunzătoare precum NIOSH (SUA) sau CEN (UE).

· **Material pentru mănuși**

Alegerea unei mănuși potrivite nu depinde numai de material, ci și de alte caracteristici de calitate și diferă de la producător la producător. Dacă produsul reprezintă un preparat din mai multe substanțe, durabilitatea materialului pentru mănuși nu poate fi probată în prealabil și de aceea trebuie controlată înainte de folosire.

· **Timp de penetrație al materialului pentru mănuși**

Timpul de penetrare a excatului trebuie să fie aflat de producătorul mănușilor de protecție și trebuie respectat.

· **Protejarea ochilor/feței**

Ochelari de protecție.

Utilizați echipamente testate și aprobate conform standardelor guvernamentale corespunzătoare precum NIOSH (SUA) sau CEN (UE).

· **Protecție corporală:** Salopetă protectivă.

SECȚIUNEA 9: Proprietățile fizice și chimice

· **Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază**· **Indicații generale**· **Starea fizică**

lichid

· **Culoare:**

Limpede

· **Miros:**

inodor

· **Pragul de acceptare a mirosului:**

Date care nu sunt disponibile.

· **Punctul de topire:**

neaplicabil

· **Punctul de fierbere sau punctul inițial de fierbere și intervalul de fierbere**

Date care nu sunt disponibile.

· **Inflamabilitatea**

Date care nu sunt disponibile.

· **Punctul de inflamabilitate**

neaplicabil

· **Temperatura de autoaprindere:**

Produsul nu este autoinflamabil.

· **Temperatura de descompunere:**

Date care nu sunt disponibile.

· **pH**

Date care nu sunt disponibile.

(Continuare pe pagina 4)

Fișa cu date de securitate

conform Regulamentului (CE) nr. 1907/2006, Articolul 31

Tipărită la: 20.07.2021

Numărul versiunii 1.0

data de actualizare: 20.07.2021

Denumire comercială: RHEUMATOID FACTOR CALIBRATOR

(Continuare pe pagina 3)

· <i>Vâscozitatea:</i>	Date care nu sunt disponibile.
· <i>dinamică:</i>	
· <i>Solubilitate</i>	
· <i>Apa:</i>	Miscibil
· <i>Coefficientul de partiție n-octanol/apă (valoarea log)</i>	Date care nu sunt disponibile.
· <i>Presiunea vaporilor</i>	Date care nu sunt disponibile.
· <i>Densitatea și/sau densitatea relativă</i>	
· <i>Densitatea relativă:</i>	Date care nu sunt disponibile.
· <i>Densitatea vaporilor:</i>	Date care nu sunt disponibile.
· <i>Caracteristicile particulei</i>	Date care nu sunt disponibile.

· Alte informații	
· Aspect:	
· <i>Formă:</i>	lichid
· Indicații importante pentru protejarea sănătății și a mediului, ca și pentru securitate	
· <i>Temperatură de aprindere:</i>	Date care nu sunt disponibile.
· <i>Proprietăți explozive:</i>	Produsul nu este explozibil.
· Schimbare de stare de agregare	
· <i>Punct de curgere:</i>	Date care nu sunt disponibile.
· <i>Viteza de evaporare</i>	Date care nu sunt disponibile.

· Informații cu privire la clasele de pericol fizic	
· <i>Explozibili</i>	nu apare
· <i>Gaze inflamabile</i>	nu apare
· <i>Aerosoli</i>	nu apare
· <i>Gaze oxidante</i>	nu apare
· <i>Gaze sub presiune</i>	nu apare
· <i>Lichide inflamabile</i>	nu apare
· <i>Solide inflamabile</i>	nu apare
· <i>Substanțe și amestecuri autoreactive</i>	nu apare
· <i>Lichide piroforice</i>	nu apare
· <i>Solide piroforice</i>	nu apare
· <i>Substanțe și amestecuri care se autoîncălzesc</i>	nu apare
· <i>Substanțe și amestecuri care emit gaze inflamabile în contact cu apa</i>	nu apare
· <i>Lichide oxidante</i>	nu apare
· <i>Solide oxidante</i>	nu apare
· <i>Peroxizi organici</i>	nu apare
· <i>Corozive pentru metale</i>	nu apare
· <i>Explozivi desensibilizați</i>	nu apare

SECȚIUNEA 10: Stabilitate și reactivitate

- **Reactivitate** Non-reactiv în condiții normale de utilizare, depozitare și transport.
- **Stabilitate chimică** Stabil/ă în condițiile de depozitare recomandate.
- **Posibilitatea de reacții periculoase**
Nicio reacție periculoasă dacă este utilizată conform indicațiilor.
Azida de sodiu, conținută în produs (<0,1%), poate reacționa cu instalațiile din cupru și plumb pentru a forma azide metalice explozive. În cazul aruncării în canalizări, clătiți cu apă din abundență.
- **Condiții de evitat** Nu înghețați.
- **Materiale incompatibile:**
Oxidânți forte, acizii forte.
Metale grele
Azida de sodiu (26628-22:8): incompatibilă cu acizii și unele metale; formează compuși sensibili la explozie.
- **Prođuși de descompunere periculoși:**
Se pot forma produđuși de descompunere periculoși.
Oxizi de azot (NOx)
Oxidi de fosfor (POx)
Oxidul de carbon (COx)
- **Alte date:** Stabil/ă la temperatura de depozitare recomandată și dacă este protejat/ă împotriva luminii. A se evita expunerea la căldură.

SECȚIUNEA 11: Informații toxicologice

- **Informații privind clasele de pericol definite în Regulamentul (CE) nr. 1272/2008**
- **Toxicitatea acută** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **Valori LD/LC50 relevante pentru clasificare:**
Informații privind componentele:

26628-22-8 azidă de sodiu

Oral	LD50	27 mg/kg (mouse)
Dermal	LD50	20 mg/kg (iepure)
Inhalativ	LC50	37 mg/m ³ (rat)

- **Corodarea/iritarea pielii** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

(Continuare pe pagina 5)

Fișa cu date de securitate

conform Regulamentului (CE) nr. 1907/2006, Articolul 31

Tipărită la: 20.07.2021

Numărul versiunii 1.0

data de actualizare: 20.07.2021

Denumire comercială: RHEUMATOID FACTOR CALIBRATOR

(Continuare pe pagina 4)

- **Lezarea gravă/iritarea ochilor** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **Sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **Mutagenitatea celulelor germinative** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **Cancerigenitatea** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **Toxicitatea pentru reproducere** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **STOT (toxicitatea asupra organelor țintă specifice) – expunere unică** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **STOT (toxicitatea asupra organelor țintă specifice) – expunere repetată** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **Pericolul prin aspirare** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

- **Indicații toxicologice suplimentare:**

Conține componente de origine umană potențial infecțioasă.

Fiecare unitate de sânge uman utilizată în fabricarea acestor produse a fost testată și rezultatul a fost negativ/nereactiv pentru prezența AgHbs, HCV și HIV1/2. Metodele utilizate au fost aprobate de FDA sau CE. Cu toate acestea, întrucât riscul de infecție nu poate fi exclus complet, aceste produse trebuie să fie manipulate ca fiind potențial infecțioase. În caz de expunere, urmați liniile directoare ale autorităților competente din domeniul sănătății.

Ingestia de cantități mari de azidă de sodiu poate duce la greață, vărsături și în anumite cazuri dificultăți respiratorii, frecvență mare a pulsului și/sau hipersensibilitate.

- **Organelor țintă**

- **Informații privind alte pericole**

- **Proprietăți de perturbator endocrin**

nici una dintre substanțele conținute nu este consemnată

SECȚIUNEA 12: Informații ecologice

- **Toxicitate**

- **Toxicitate acvatică:**

Informații privind componentele :

26628-22-8 azidă de sodiu	
EC50/48h	4,2 mg/l (Daphnia)
LC50/96h	0,68 mg/l (Lepomis macrochirus)

- **Persistentă și degradabilitate** Date care nu sunt disponibile.

- **Potențial de bioacumulare** Date care nu sunt disponibile.

- **Mobilitate în sol** Date care nu sunt disponibile.

- **Rezultatele evaluărilor PBT și vPvB**

- **PBT:** neaplicabil

- **vPvB:** neaplicabil

- **Proprietăți de perturbator endocrin** Produsul nu conține substanțe cu proprietăți de perturbare endocrină.

- **Alte efecte adverse**

- **Alte indicații ecologice:**

- **Indicații generale:**

Actualmente nu dispunem de valori de toxicitate ambiantă.

A nu se infiltra în apele freatice, în rețeaua de apă sau în canalizare.

Clasa de pericol pentru ape 2 (Autoclasificare): periculos

Procedurile de eliminare trebuie să fie respectate, vezi Secțiunea 13.

SECȚIUNEA 13: Considerații privind eliminarea

- **Metode de tratare a deșeurilor**

- **Recomandare:** Eliminarea reziduurilor conform dispozițiilor administrative privind deșeurile care implică riscuri infecțioase.

- **Ambalaje impure:**

- **Recomandare:** Eliminarea reziduurilor conform dispozițiilor administrative privind deșeurile care implică riscuri infecțioase.

- **Detergent recomandat:**

Azida de sodiu, conținută în produs (<0,1%), poate reacționa cu instalațiile din cupru și plumb pentru a forma azide metalice explozive. În cazul aruncării în canalizări, clătiți cu apă din abundență.

- **Ambalaje primare:** Sticlă de sticlă

SECȚIUNEA 14: Informații referitoare la transport

· Numărul ONU sau numărul de identificare	neaplicabil
· ADR, IMDG, IATA	nu apare
· Denumirea corectă ONU pentru expediție	nu apare
· ADR, IMDG, IATA	nu apare
· Clasa (clasele) de pericol pentru transport	nu apare
· ADR, IMDG, IATA	nu apare
· Clasa	nu apare
· Grupul de ambalare	nu apare
· ADR, IMDG, IATA	nu apare
· Pericole pentru mediul înconjurător:	neaplicabil

(Continuare pe pagina 6)

Fișa cu date de securitate

conform Regulamentului (CE) nr. 1907/2006, Articolul 31

Tipărită la: 20.07.2021

Numărul versiunii 1.0

data de actualizare: 20.07.2021

Denumire comercială: RHEUMATOID FACTOR CALIBRATOR

(Continuare pe pagina 5)

· Precauții speciale pentru utilizatori	neaplicabil
· Transportul maritim în vrac în conformitate cu instrumentele OMI	neaplicabil
· UN "Model Regulation":	nu apare

SECȚIUNEA 15: Informații de reglementare

· **Regulamente/legislație în domeniul securității, al sănătății și al mediului specifice (specifică) pentru substanța sau amestecul în cauză**

· **Directiva 2012/18/UE**

· **Denumirea substanțelor periculoase - ANEXA I** Nici una dintre substanțele conținute nu este consemnată

· **Directiva 2011/65/UE privind restricțiile de utilizare a anumitor substanțe periculoase în echipamentele electrice și electronice - Anexa II**

nici una dintre substanțele conținute nu este consemnată

· **REGULAMENTUL (UE) 2019/1148**

· **Anexa I - PRECURSORI DE EXPLOZIVI RESTRICȚIONAȚI (Valoarea-limită superioară în scopul acordării licenței în temeiul articolului 5 alineatul (3))**

nici una dintre substanțele conținute nu este consemnată

· **Anexa II - PRECURSORI DE EXPLOZIVI CARE TREBUIE RAPORTAȚI**

nici una dintre substanțele conținute nu este consemnată

· **Evaluarea securității chimice:** Nu a fost efectuată o evaluare a securității chimice.

SECȚIUNEA 16: Alte informații

Datele au fost raportate pe baza cunoștințelor noastre actuale, nu reprezintă totuși nici o garanție pentru caracteristicile produsului și nu motivează nici un raport juridic contractual.

· **Clasificarea în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008**

Clasificarea amestecului se bazează în toate cazurile pe metoda de calcul utilizându-se datele de material conforme ordonanței (EC) nr. 1272/2008.

· **Fișă completată de:** Departamentul siguranța produselor

· **Interlocutor:** Departamentul siguranța produselor

· **Abrevieri și acronime:**

ADR: Accord relatif au transport international 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.