

Scheda di sicurezza – ARK™ Topiramate Calibrator/Control**1. IDENTIFICAZIONE**

(a) Identificativo del prodotto: ARK™ Topiramate Calibrator/Control

Codice prodotto: 5015-0002-00 e 5015-0003-00

(b) Altri mezzi di identificazione/sinonimi

Nome dei componentiCodice interno

Calibratore A-F

da 4015-0004-00 a 4015-0004-05 (5015-0002-00)

Controllo basso, medio e alto

da 4015-0006-01 a 4015-0006-03 (5015-0003-00)

Tipo di prodotto:

Liquido

(c) Usi pertinenti identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati:

Kit diagnostico *in vitro*

(d) Fabbrikante/Fornitore:

ARK Diagnostics, Inc.
48089 Fremont Blvd.
Fremont, CA 94538 USA
1-510-270-6270
E-mail: customersupport@ark-tdm.com**2. IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI****Stato OSHA/HCS:**

Regolamento (CE)

1272/2008 [GHS]

ARK™ Topiramate Calibrator e Control

Questo materiale non è considerato pericoloso secondo lo standard OSHA HCS (Hazard Communication Standard) (29 CFR 1910.1200).

Classificazione della sostanza o della miscela:

ARK™ Topiramate Calibrator/Control Non classificato.

Elementi dell'etichetta GHS:

Avvertenza: ARK™ Topiramate Calibrator/Control

Nessuna avvertenza.

Indicazioni di pericolo: ARK™ Topiramate Calibrator/Control significativi o pericoli critici.

Non sono noti effetti

Consigli di prudenza

Prevenzione: ARK™ Topiramate Calibrator/Control

Non applicabile.

Risposta: ARK™ Topiramate Calibrator/Control

Non applicabile.

Immagazzinamento: ARK™ Topiramate Calibrator/Control

Non applicabile.

Smaltimento: ARK™ Topiramate Calibrator/Control

Non applicabile.

Elementi supplementari

dell'etichetta: ARK™ Topiramate Calibrator/Control

Non applicabile.

Scheda di sicurezza – ARK™ Topiramate Calibrator/Control

Pericoli non altrimenti classificati: ARK™ Topiramate Calibrator/Control Non applicabile.

3. COMPOSIZIONE/INFORMAZIONI SUGLI INGREDIENTI

Sostanza/miscela: ARK™ Topiramate Calibrator Miscela liquida.
ARK™ Topiramate Control Miscela liquida.

Le concentrazioni indicate come range sono atte a tutelare la riservatezza o dovute a variazioni del lotto.

Non vi sono ingredienti che, stando alle attuali conoscenze del fornitore e alle concentrazioni applicabili, siano classificati come pericolosi per la salute o l'ambiente e che pertanto debbano essere segnalati nella presente sezione. I limiti di esposizione professionale, ove disponibili, sono indicati nella sezione 8.

4. MISURE DI PRONTO SOCCORSO**Descrizione delle misure di pronto soccorso necessarie**

Contatto con gli occhi: Se si indossano lenti a contatto, toglierle se è possibile farlo agevolmente. Sciacquare immediatamente gli occhi con abbondante acqua per almeno 15 minuti. Se si sviluppa o persiste un'irritazione, avvisare il personale medico e il supervisore.

Contatto con la pelle: Lavare l'area esposta con acqua e sapone e togliere gli indumenti/scarpe contaminati. Se si sviluppa o persiste un'irritazione, avvisare il personale medico e il supervisore.

Inalazione: Portare immediatamente il soggetto esposto all'aria aperta. Se la persona non respira, praticare la respirazione artificiale. Se la respirazione è difficoltosa, somministrare ossigeno. In caso di inalazione di prodotti decomposti in un incendio, i sintomi possono essere ritardati. Potrebbe essere necessario sottoporre la persona esposta a sorveglianza medica per 48 ore. Avvisare immediatamente il personale medico e il supervisore.

Ingestione: Se il prodotto viene ingerito, contattare immediatamente un medico. Non indurre il vomito, a meno che non venga richiesto dal personale medico. Non fare bere il soggetto, a meno che non venga richiesto dal personale medico. Non somministrare niente per bocca a una persona in stato di incoscienza. Avvisare il personale medico e il supervisore.

Protezione per gli addetti al primo soccorso: Per le raccomandazioni sul controllo dell'esposizione e la protezione individuale, vedere la sezione 8.

Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati: Vedere le sezioni 2 e 11.

Scheda di sicurezza – ARK™ Topiramate Calibrator/Control

Indicazione di intervento medico immediato e di un trattamento specifico, se necessario:

Condizioni mediche aggravate dall'esposizione: nessuna nota o segnalata.
Trattamento sintomatico e di supporto.

Principali sintomi/effetti, acuti e ritardati**Effetti potenziali acuti sulla salute**

Contatto con gli occhi:	Non sono noti effetti significativi o pericoli critici.
Inalazione:	L'esposizione ai prodotti di decomposizione può essere pericolosa per la salute. A seguito dell'esposizione si possono verificare effetti gravi ritardati.
Contatto con la pelle:	Non sono noti effetti significativi o pericoli critici.
Ingestione:	Non sono noti effetti significativi o pericoli critici.

Segni/sintomi di sovraesposizione

Contatto con gli occhi:	Nessun dato specifico.
Inalazione:	Nessun dato specifico.
Contatto con la pelle:	Nessun dato specifico.
Ingestione:	Nessun dato specifico.

Indicazione di intervento medico immediato e di un trattamento specifico, se necessario

Nota per il medico:	Trattare in base ai sintomi. Nel caso in cui siano state ingerite grandi quantità, contattare immediatamente un centro antiveleni.
Trattamenti specifici:	Nessun trattamento specifico.
Protezione dei soccorritori:	Non dovrà essere intrapresa alcuna azione che implichi qualsiasi rischio personale o senza l'addestramento appropriato.

Scheda di sicurezza – ARK™ Topiramate Calibrator/Control

5. MISURE ANTINCENDIO**Mezzi di estinzione**

Mezzi di estinzione idonei:	In caso di incendio utilizzare estintori a nebbia, a schiuma, a polvere secca o ad anidride carbonica in base all'incendio che si è sviluppato e ai materiali circostanti.
Mezzi di estinzione non idonei:	Nessuno noto.
Prodotti pericolosi da decomposizione termica:	Nessun dato specifico.
Speciali azioni protettive per gli addetti allo spegnimento degli incendi:	Isolare tempestivamente la scena e allontanare tutte le persone dalla zona dell'incidente in caso di incendio. Non dovrà essere intrapresa alcuna azione che implichi qualsiasi rischio personale o senza l'addestramento appropriato.
Speciale equipaggiamento di protezione anti-incendio:	Gli addetti allo spegnimento degli incendi devono indossare un equipaggiamento protettivo adeguato ed un autorespiratore (SCBA) con schermo di protezione sul viso operante a pressione positiva.

6. MISURE IN CASO DI RILASCIO ACCIDENTALE**Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza**

Per gli operatori dei servizi di non emergenza:	Non dovrà essere intrapresa alcuna azione che implichi qualsiasi rischio personale o senza l'addestramento appropriato. Evacuare le aree circostanti. Impedire l'entrata di personale estraneo e non protetto. Non toccare o camminare su materiale accidentalmente fuoriuscito. Indossare attrezzature protettive individuali adeguate.
Per gli operatori dei servizi di emergenza:	Se la gestione della fuoriuscita richiede l'uso di indumenti speciali, tenere presente ogni informazione nella sezione 8 relativa ai materiali idonei e non idonei. Vedere anche le informazioni contenute in "Per gli operatori dei servizi di non emergenza".
Misure di protezione ambientale:	Evitare la dispersione ed il deflusso del materiale versato ed il contatto con terreno, corsi d'acqua, scarichi e fogne. Informare le autorità competenti se il prodotto ha causato un inquinamento ambientale (fogne, corsi d'acqua, terra o aria).

Scheda di sicurezza – ARK™ Topiramate Calibrator/Control

Metodi e materiali per il contenimento e la bonifica

Piccole fuoriuscite:	Arrestare la fuoriuscita se ciò può essere fatto in sicurezza. Spostare i contenitori dall'area del versamento. Diluire la fuoriuscita con acqua e pulire se il prodotto è idrosolubile. In alternativa, se il prodotto non è idrosolubile, assorbire la fuoriuscita con materiale asciutto inerte da disporre in un contenitore per rifiuti appropriato. Smaltire tramite azienda autorizzata allo smaltimento dei rifiuti.
Fuoriuscite estese:	Arrestare la fuoriuscita se ciò può essere fatto in sicurezza. Spostare i contenitori dall'area del versamento. Prevenire la fuoriuscita in sistemi fognari, corsi d'acqua, basamenti o zone circoscritte. Lavare le quantità rovesciate in un impianto di trattamento di scarico o procedere come segue. Circoscrivere e raccogliere eventuali fuoriuscite con materiale assorbente non combustibile, come sabbia, terra, vermiculite, diatomite e provvedere allo smaltimento del prodotto in un contenitore in conformità alla normativa locale vigente (vedi sezione 13). Smaltire tramite azienda autorizzata allo smaltimento dei rifiuti. Nota: per i numeri telefonici di emergenza vedere la sezione 1 e per lo smaltimento dei rifiuti vedere la sezione 13.

7. MANIPOLAZIONE E IMMAGAZZINAMENTO

Precauzioni per una manipolazione sicura

Misure di protezione:	Indossare attrezzature protettive individuali adeguate (vedere sezione 8).
Informazioni generiche sull'igiene professionale:	È vietato mangiare, bere o fumare nelle aree in cui il materiale viene manipolato, conservato o trattato. Gli operatori devono lavarsi mani e viso prima di mangiare, bere o fumare. Prima di accedere alle aree in cui si mangia, togliersi l'abbigliamento contaminato e le apparecchiature di protezione. Vedere anche la sezione 8 per ulteriori informazioni sulle misure di igiene.
Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità:	Immagazzinare rispettando le normative locali. Conservare nel contenitore originale al riparo dalla luce solare diretta in un'area asciutta, fresca e ben ventilata, lontano da altri materiali incompatibili (vedere la sezione 10) e da cibi e bevande. Tenere i contenitori ermeticamente chiusi e sigillati fino al momento dell'uso. I contenitori che sono stati aperti devono essere richiusi con cura e tenuti in posizione verticale, onde evitare la fuoriuscita del prodotto. Non conservare in contenitori senza etichetta. Utilizzare mezzi di contenimento appropriati per evitare la contaminazione ambientale.

Scheda di sicurezza – ARK™ Topiramate Calibrator/Control**8. CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE****Parametri di controllo**

Limiti di esposizione professionale: Nessuno.

Controlli tecnici
appropriati:

Una buona ventilazione generale dovrebbe essere sufficiente per controllare l'esposizione degli operatori ad inquinanti atmosferici.

Controlli dell'esposizione
ambientale:

Verificare le emissioni da impianti di ventilazione o di lavorazione onde assicurare che soddisfino i requisiti previsti dalla legislazione in materia di protezione ambientale. In taluni casi, può essere necessario dotarsi di depuratori di fumi, filtri o eseguire modifiche tecniche agli impianti di lavorazione per ridurre le emissioni entro livelli accettabili.

9. PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE

Aspetto	Liquido chiaro.
Colore	Incolore.
Odore	Nessuna informazione identificata.
Soglia di odore	Nessuna informazione identificata.
pH	5-8
Punto di fusione/congelamento	Nessuna informazione identificata.
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione	Nessuna informazione identificata.
Punto di infiammabilità	Nessuna informazione identificata.
Velocità di evaporazione	Nessuna informazione identificata.
Infiammabilità (solido, gas)	Nessuna informazione identificata.
Limiti superiore/inferiore di infiammabilità o esplosività	Nessuna informazione identificata.
Tensione di vapore	Nessuna informazione identificata.
Densità di vapore	Nessuna informazione identificata.
Densità relativa	Nessuna informazione identificata.
Solubilità in acqua	Miscibile in acqua.
Solubilità nei solventi	Nessuna informazione identificata.
Coefficiente di ripartizione (n-ottanolo/acqua)	Nessuna informazione identificata.

Scheda di sicurezza – ARK™ Topiramate Calibrator/Control

Temperatura di autoaccensione	Nessuna informazione identificata.
Temperatura di decomposizione	Nessuna informazione identificata.
Viscosità	Nessuna informazione identificata.
Proprietà esplosive	Nessuna informazione identificata.
Proprietà ossidanti	Nessuna informazione identificata.

Altre informazioni

Peso molecolare	Nessuna informazione identificata.
Formula molecolare	Nessuna informazione identificata.

10. STABILITÀ E REATTIVITÀ

Reattività	Non sono disponibili dati sperimentali specifici relativi alla reattività per questo prodotto o i suoi ingredienti.
Stabilità chimica	Il prodotto è stabile se conservato come raccomandato.
Possibilità di reazioni pericolose	Non previste.
Condizioni da evitare l'integrità biochimica.	Nessun pericolo termico. Evitare le temperature $\geq 32^{\circ}\text{C}$ per mantenere
Materiali incompatibili	Nessuna informazione identificata.
Prodotti di decomposizione pericolosi	Nessuna informazione identificata.

11. INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

Tossicità acuta	Non disponibile
Conclusione/Riepilogo:	
Irritazione/corrosione	Non disponibile.
Conclusione/Riepilogo:	
Sensibilizzazione	Non disponibile.
Conclusione/Riepilogo:	
Mutagenicità	Non disponibile.
Conclusione/Riepilogo:	
Cancerogenicità	Non disponibile.
Conclusione/Riepilogo:	
Tossicità riproduttiva	Non disponibile.
Conclusione/Riepilogo:	

Scheda di sicurezza – ARK™ Topiramate Calibrator/Control

Teratogenicità Non disponibile.
Conclusione/Riepilogo:

Tossicità specifica per organi bersaglio
(esposizione singola) Non disponibile.

Tossicità specifica per organi bersaglio
(esposizione multipla) Non disponibile.

Pericolo in caso di aspirazione Non disponibile.

Effetti potenziali acuti sulla salute:

Contatto con gli occhi Non sono noti effetti significativi o pericoli critici.

Inalazione Non sono noti effetti significativi o pericoli critici.

Contatto con la pelle Non sono noti effetti significativi o pericoli critici.

Ingestione Non sono noti effetti significativi o pericoli critici.

Sintomi connessi alle caratteristiche fisiche, chimiche e tossicologiche

Contatto con gli occhi Non sono noti effetti significativi o pericoli critici.

Inalazione Non sono noti effetti significativi o pericoli critici.

Contatto con la pelle Non sono noti effetti significativi o pericoli critici.

Ingestione Non sono noti effetti significativi o pericoli critici.

Effetti ritardati e immediati e anche effetti cronici dovuti a esposizione a breve e lungo termine**Esposizione a breve termine**

Potenziali effetti immediati Non disponibile.

Potenziali effetti ritardati Non disponibile.

Esposizione a lungo termine

Potenziali effetti immediati Non disponibile.

Potenziali effetti ritardati Non disponibile.

Potenziali effetti cronici sulla salute Non disponibile.

Scheda di sicurezza – ARK™ Topiramate Calibrator/Control

Conclusione/Riepilogo

Generale	Non sono noti effetti significativi o pericoli critici.
Cancerogenicità	Non sono noti effetti significativi o pericoli critici.
Mutagenicità	Non sono noti effetti significativi o pericoli critici.
Teratogenicità	Non sono noti effetti significativi o pericoli critici.
Effetti sullo sviluppo	Non sono noti effetti significativi o pericoli critici.
Effetti sulla fertilità	Non sono noti effetti significativi o pericoli critici.

Misure numeriche di tossicità

Misurazione della tossicità acuta	Non disponibile.
-----------------------------------	------------------

12. INFORMAZIONI ECOLOGICHE

Tossicità	Non disponibile.
Conclusione/Riepilogo:	
Persistenza e degradabilità	Non disponibile.
Conclusione/Riepilogo:	
Potenziale di bioaccumulo	Non disponibile.
Mobilità nel suolo	
Coefficiente di ripartizione: suolo/acqua (K_{oc})	
Mobilità	
Altri effetti avversi	Non sono noti effetti significativi o pericoli critici.

Scheda di sicurezza – ARK™ Topiramate Calibrator/Control

13. CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO

Metodi di trattamento
dei rifiuti

Lo smaltimento di questo prodotto, di soluzioni e di qualsiasi sottoprodotto deve essere eseguito attenendosi sempre ai requisiti della legge sulla protezione dell'ambiente e lo smaltimento dei rifiuti ed ai requisiti delle autorità locali e regionali competenti. Smaltire i prodotti in eccedenza e non riciclabili tramite un'azienda autorizzata allo smaltimento dei rifiuti. Non smaltire i rifiuti non trattati nella rete fognaria se non perfettamente conformi ai requisiti previsti da tutte le autorità competenti in materia. Riciclare gli imballi di scarto. L'incenerimento o la messa in discarica deve essere preso in considerazione solo quando il riciclaggio non è praticabile. Non disfarsi del prodotto e del recipiente se non con le dovute precauzioni. I contenitori vuoti o i rivestimenti possono trattenere dei residui di prodotto. Evitare la dispersione ed il deflusso del materiale versato ed il contatto con terreno, corsi d'acqua, scarichi e fogne.

14. INFORMAZIONI SUL TRASPORTO

Trasporto	Sulla base dei dati disponibili, questo prodotto/questa miscela non è regolamentata come merce/materiale pericoloso ai sensi delle normative ADR/RID (UE), DOT (USA), TDG (Canada), IATA o IMDG.
Numero ONU	Non assegnato.
Nome di spedizione appropriato dell'ONU	Non assegnato.
Classi di pericolo per il trasporto e gruppo di imballaggio	Non assegnati.
Precauzioni specifiche per gli utenti	Miscela non interamente testata, evitare l'esposizione.
Trasporto in bulk in conformità all'Allegato II di MARPOL 73/78 e al Codice IBC	Non applicabile.

Scheda di sicurezza – ARK™ Topiramate Calibrator/Control

15. INFORMAZIONI SULLA REGOLAMENTAZIONE

Norme e legislazione su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

Questa scheda di sicurezza è conforme ai requisiti delle linee guida per Stati Uniti, UE e GHS (CLP UE – Regolamento CE n. 1272/2008). Rivolgersi agli enti locali o regionali per ulteriori informazioni.

Regolamenti federali USA TSCA 8(a) (legge statunitense sul controllo delle sostanze tossiche)

Esenzione/esenzione parziale comunicazione dati sugli agenti chimici (CDR): Non determinata.

Inventario Stati Uniti TSCA 8(b) Non determinato.

Clean Air Act Section 112

(sezione 112 della legge statunitense sull'aria pulita): Non inserita nell'elenco.

(b) Inquinanti atmosferici pericolosi (HAP)

Clean Air Act Section 602 (sezione 602 della legge statunitense sull'aria pulita)

Sostanze di classe I Non inserite nell'elenco.

Clean Air Act Section 602 (sezione 602 della legge statunitense sull'aria pulita)

Sostanze di classe II Non inserite nell'elenco.

Elenco DEA I delle sostanze chimiche

Agenti chimici precursori Non inseriti nell'elenco.

Elenco DEA II delle sostanze chimiche

Agenti chimici essenziali Non inseriti nell'elenco.

SARA 302/304

Composizione/informazioni sugli ingredienti: Nessun prodotto individuato.

SARA 304RQ:

Non applicabile

SARA 311/312

Classificazione:

Non applicabile

Composizione/informazioni sugli ingredienti:

Nessun prodotto individuato.

Regolamenti statali

Massachusetts Nessun componente elencato.

New York Nessun componente elencato.

New Jersey Nessun componente elencato.

Pennsylvania Nessun componente elencato.

California Nessun componente elencato.

Inventario del Canada:

Scheda di sicurezza – ARK™ Topiramate Calibrator/ControlRegolamenti internazionali

Elenchi internazionali: Inventario Australia (AICS):	Non determinato.
Inventario Cina (IECSC):	Non determinato.
Inventario Giappone:	Non determinato.
Inventario Corea:	Non determinato.
Inventario Malesia	
(EHS Register, registro sostanze estremamente pericolose):	Non determinato.
Inventario degli agenti chimici della Nuova Zelanda (NZIoC):	Non determinato.
Inventario Filippine (PICCS):	Non determinato.
Inventario Taiwan (CSNN):	Non determinato.

Armi chimiche

Sostanze inserite nell'elenco 1 della Convenzione:

Sostanze inserite nell'elenco 2 della Convenzione:

Sostanze inserite nell'elenco 3 della Convenzione:

16. ALTRE INFORMAZIONI

Revisione n., data di entrata in vigore: v. intestazione del documento

Abbreviazioni:

ACGIH= American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Associazione americana degli igienisti industriali governativi)

ADR/RID= Accordo europeo per il trasporto internazionale di merci pericolose su strada/rotaia

AIHA= American Industrial Hygiene Association (Associazione americana di igiene industriale)

ATE= stima della tossicità acuta

BCF= fattore di bioconcentrazione

CAS= Chemical Abstract Services

CLP= classificazione, etichettatura e imballaggio delle sostanze e delle miscele

DNEL= Derived No Effect Level (Livello derivato senza effetti)

EINECS= Inventario europeo delle sostanze chimiche esistenti a carattere commerciale

UE= Unione europea

GHS= Sistema mondiale armonizzato di classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche

IARC= International Agency for Research on Cancer (Agenzia Internazionale per la Ricerca sul Cancro)

IATA= International Air Transport Association (Associazione internazionale del trasporto aereo)

IBC= Intermediate Bulk Container (contenitori intermedi)

IDLH= Immediately Dangerous to Life or Health (Immediatamente pericoloso per la vita e la salute)

IMDG= International Maritime Dangerous Goods (Merci pericolose per il trasporto marittimo internazionale)

LOEL= livello più basso a cui si osserva un effetto

LOAEL= livello più basso a cui si osserva un effetto avverso

LogPow= logaritmo del coefficiente di ripartizione ottanolo/acqua

MARPOL 73/78= Convenzione internazionale per la prevenzione dell'inquinamento causato da navi del 1973 modificata dal relativo protocollo del 1978. (Marpol= marine pollution, inquinamento marino)

NIOSH= National Institute of Occupational Health and Safety (Istituto nazionale per la sicurezza e la salute sul

Scheda di sicurezza – ARK™ Topiramate Calibrator/Control

lavoro)

NOEL= dose priva di effetti osservati

NOAEL= dose priva di effetti avversi osservati

NTP= National Toxicology Program (Programma di tossicologia nazionale)

OEL= Occupational Exposure Limit (Limite di esposizione professionale)

OSHA= Occupational Safety and Health Administration (Amministrazione della salute e della sicurezza sul lavoro)

PNEC= Predicted No Effect Concentration (Prevedibile concentrazione priva di effetti)

SARA= Superfund Amendments and Reauthorization Act (Legge USA per gli emendamenti e la riautorizzazione del superfondo)

STEL= Short Term Exposure Limit (Limite di esposizione a breve termine)

TDG= Transportation of Dangerous Goods (Trasporto di merci pericolose)

TSCA= Toxic Substances Control Act (Legge USA per il controllo delle sostanze tossiche)

TWA= Time Weighted Average (Media pesata nel tempo)

UN= Nazioni Unite

WHMIS= Workplace Hazardous Materials Information System (Sistema di informazione sui materiali pericolosi sul luogo di lavoro)

Né il fornitore summenzionato né alcuna delle sue affiliate si assumono alcuna responsabilità circa l'accuratezza o completezza delle informazioni fornite. Nessuna dichiarazione, assicurazione o garanzia, espressa o implicita (compresa la garanzia di idoneità o commerciabilità per un particolare scopo), viene rilasciata in relazione ai materiali. Le informazioni di cui sopra vengono presentate in buona fede e con la convinzione che siano accurate.

La decisione finale in merito all'idoneità del materiale è di responsabilità esclusiva dell'utente finale. Tutti i materiali possono presentare rischi non noti e vanno utilizzati con cautela. Sebbene alcuni rischi siano descritti nel presente documento, non è possibile garantire che si tratti degli unici rischi esistenti.