

	NOTA INFORMATIVA IN MATERIA DI SICUREZZA CHORUS RF-G	Data di compilazione: 02 settembre 2015 Edizione: 3 Pagina: 1/7
---	---	--

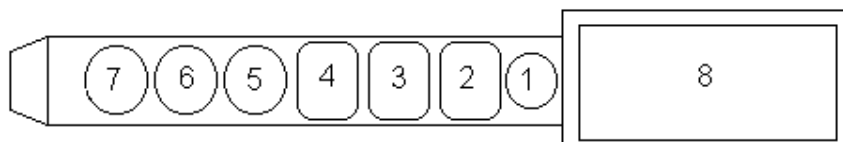
Il kit **Chorus RF-G (REF 86038 e REF 86038/12)** è un kit immunoenzimatico per la determinazione semiquantitativa dei Fattori Reumatoidi (RF) IgG nel siero umano.

REF 86038: ogni imballo contiene 6 confezioni con 6 device ciascuna (sufficienti per 36 determinazioni totali).

REF 86038/12: ogni imballo contiene 2 confezioni con 6 device ciascuna (sufficienti per 12 determinazioni totali).

Ogni kit è composto da:

- Device:



Posizione 8: Spazio disponibile per etichetta con codice a barre

Posizione 7: Vuota

Posizione 6: POZZETTO DI MICROPIASTRA

Sensibilizzato con un frammento Fc altamente purificato di immunoglobuline umane (IgG).

Posizione 5: POZZETTO DI MICROPIASTRA

Non sensibilizzato

Posizione 4: SUBSTRATO TMB 0.3 ml

La miscela non è classificata come pericolosa ai sensi del Regolamento 1272/2008/CE e della Direttiva 1999/45/CE e non contiene sostanze pericolose e/o con valori limite di esposizione comunitaria in concentrazioni superiori ai limiti stabiliti. Per tale miscela, ai sensi dei regolamenti CE 1907/2006 e 453/2010 non è necessario elaborare una scheda dati di sicurezza.

Contenuto: Tetrametilbenzidina 0.26 mg/mL ed H₂O₂ 0.01% stabilizzati in tampone citrato 0.05 mol/L (pH 3.8).

Posizione 3: DILUENTE PER I CAMPIONI 0.35 ml

Contenuto: Soluzione proteica in Tris <0.9%, contenente Tween 20 e sodio azide 0.09%.

Posizione 2: CONIUGATO 0.3 ml

La miscela non è classificata come pericolosa ai sensi del Regolamento 1272/2008/CE e della Direttiva 1999/45/CE e non contiene sostanze pericolose e/o con valori limite di esposizione comunitaria in concentrazioni superiori ai limiti stabiliti. Per tale miscela, ai sensi dei regolamenti CE 1907/2006 e 453/2010 non è necessario elaborare una scheda dati di sicurezza.

Contenuto: anticorpi anti-immunoglobuline umane marcati con perossidasi in tampone salino fosfato contenente BSA.

Posizione 1: POZZETTO VUOTO

Dove l'utilizzatore deve dispensare il siero non diluito

- Calibratore 0.175 ml
Siero umano diluito in tampone salino fosfato contenente BSA e sodio azide 0.09%.
- Siero di controllo positivo 0.425 ml
Siero umano diluito in tampone salino fosfato contenente BSA e sodio azide 0.09%.

Le miscele diluente per i campioni, calibratore e siero di controllo non sono classificate ai sensi del Regolamento 1272/2008.

Tuttavia, queste contengono sostanze classificate come pericolose ai sensi del suddetto regolamento e/o con limite di esposizione professionale per cui è richiesta l'elaborazione della scheda dati di sicurezza cui ai sensi dell'art. 31 del Regolamento 1907/2006.

Per tali miscele è di seguito disponibile la scheda dati di sicurezza redatta ai sensi dei regolamenti CE 1907/2006 e 453/2010.

	SCHEDA DATI DI SICUREZZA DILUENTE PER I CAMPIONI E CALIBRATORE/SIERO DI CONTROLLO POSITIVO CHORUS RF-G (Conforme ai regolamenti (CE) No. 1097/2006 e 453/2010)	Data di compilazione: 02 settembre 2015 Edizione: 3 Pagina: 2/7
---	--	--

1. IDENTIFICAZIONE DELLA SOSTANZA O DELLA MISCELA E DELLA SOCIETA' /IMPRESA

1.1 IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO

Nome Prodotto: DILUENTE PER I CAMPIONI e CALIBRATORE/SIERO DI CONTROLLO POSITIVO

Codice Prodotto: 86038

Marchio: DIESSE

1.2 USI PERTINENTI IDENTIFICATI DELLA SOSTANZA O MISCELA E USI SCONSIGLIATI

Usi identificati: Usi professionali come reagenti di laboratorio.

1.3 INFORMAZIONI SUL FORNITORE DELLA SCHEDA DATI DI SICUREZZA

Società: DIESSE Diagnostica Senese SpA

Sede Legale:
 Via A. Solari 19
 20144 Milan, Italia
 Tel: +39 02 4859121
 Fax: +39 02 48008530

Stabilimento di produzione:
 Via delle Rose, 10 – Loc. Tognazza
 53035 Monteriggioni (SI), Italia
 Tel: +39 0577 587111
 Fax: +39 0577 318690

1.4 NUMERO TELEFONICO DI EMERGENZA

Numero di emergenza:

Centro Antiveleni, Ospedale Niguarda Ca' Granda - Milano
 Tel: +39 02 66101029

Centro Antiveleni, Azienda Ospedaliera "S.G.Battista" – Molinette di Torino - Torino
 Tel: +39 011 6637637

Centro Antiveleni – U.O. Tossicologia Medica, Azienda Ospedaliera Careggi – Firenze
 Tel: +39 055 4277238

Centro Antiveleni, Policlinico A. Gemelli – Università Cattolica del Sacro Cuore - Roma
 Tel: +39 06 3054343

Centro Antiveleni, Azienda Ospedaliera A. Cardarelli – Napoli
 Tel: +39 081 7472870

web: http://www.salute.gov.it/servizio/documenti/centri_antiveleni.pdf

2. IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI

2.1 CLASSIFICAZIONE DELLA SOSTANZA O MISCELA

Classificazione ai sensi del Regolamento 1272/2008:

Le miscele non sono classificate ai sensi del Regolamento 1272/2008.

Queste, tuttavia, contengono sostanze classificate come pericolose ai sensi del suddetto regolamento e/o con limite di esposizione professionale definito, per cui è richiesta l'elaborazione della scheda dati di sicurezza cui ai sensi dell'art. 31 del Regolamento 1907/2006.

Indicazioni di pericolo: Nessuna

2.2 ELEMENTI DELL'ETICHETTA

Pittogrammi: Nessuno

Avvertenza: Nessuna

Indicazioni di pericolo: Nessuna

Consigli di prudenza: Nessuno

2.3 ALTRI PERICOLI

Nessuno

	SCHEDA DATI DI SICUREZZA DILUENTE PER I CAMPIONI E CALIBRATORE/SIERO DI CONTROLLO POSITIVO CHORUS RF-G (Conforme ai regolamenti (CE) No. 1097/2006 e 453/2010)	Data di compilazione: 02 settembre 2015 Edizione: 3 Pagina: 3/7
---	--	--

3.COMPOSIZIONE/INFORMAZIONE SUGLI INGREDIENTI

3.1 SOSTANZA Non applicabile
3.2 MISCELE

Denominazione Sostanza	Concentrazione	Classificazione Regolamento CE/1272/2008
Sodio azide		
Cas No 26628-22-8		Acute Tox. 2 H300
CE No 247-852-1	0.09%	Aquatic Acute 1 H400
Index No 011-004-00-7		Aquatic Chronic 1 H410
Sostanza con valore limite di esposizione Europeo		EUH032

Il testo completo delle indicazioni di pericolo è riportato alla sezione 16 della scheda.

4. MISURE DI PRIMO SOCCORSO

4.1 DESCRIZIONE DELLE MISURE DI PRIMO SOCCORSO

Raccomandazioni generali:	Spostare l'individuo dal luogo di esposizione all'aria aperta. Consultare immediatamente un medico e mostrargli la presente scheda di sicurezza.
Contatto cutaneo:	Togliere gli indumenti contaminati e lavare con abbondante acqua.
Contatto con gli occhi:	Togliere le lenti a contatto (se presenti). Lavare abbondantemente con acqua per almeno 15 minuti mantenendo le palpebre aperte. Consultare un medico in caso di irritazione persistente.
Inalazione:	Contattare un medico.
Ingestione:	Sciacquare immediatamente la bocca e bere abbondante acqua. Consultare immediatamente medico. Non indurre il vomito.

4.2 PRINCIPALI SINTOMI ED EFFETTI SIA ACUTI CHE RITARDATI

Nessuna informazione

4.3 INDICAZIONE DI CONSULTARE IMMEDIATAMENTE UN MEDICO OPPURE DI TRATTAMENTI SPECIFICI

Nessuna informazione

5. MISURE ANTINCENDIO

5.1 MEZZI DI ESTINZIONE

Mezzi di estinzione idonei:	Utilizzare sistemi estinguenti (acqua, anidride carbonica, schiuma, polvere) compatibili con la situazione locale e con l'ambiente circostante.
Mezzi di estinzione non idonei:	Nessuno

5.2 PERICOLO SPECIALI DERIVANTI DALLA SOSTANZA O MISCELA

In caso di incendio si possono liberare fumi irritanti e/o tossici (CO₂, CO, NO_x).

5.3 RACCOMANDAZIONI PER GLI ADDETTI ALL'ESTINZIONE DEGLI INCENDI

Indossare un equipaggiamento completo antincendio con autorespiratore ed indumenti idonei. Evitare che l'acqua degli estintori contaminino le acque di superficie e/o le acque di falda.

6. MISURE IN CASO DI RILASCIO ACCIDENTALE

6.1 PRECAUZIONI PERSONALI, DISPOSITIVI DI PROTEZIONE E PROCEDURE IN CASO DI EMERGENZA

Allontanare le persone non addette alle operazioni di intervento. Evitare il contatto con la pelle e l'inalazione dei vapori e aerosol. Assicurare un'adeguata ventilazione dell'aria interessata.
Non manipolare i contenitori danneggiati o il prodotto fuoriuscito senza aver prima indossato l'equipaggiamento protettivo appropriato.

	SCHEDA DATI DI SICUREZZA DILUENTE PER I CAMPIONI E CALIBRATORE/SIERO DI CONTROLLO POSITIVO CHORUS RF-G (Conforme ai regolamenti (CE) No. 1097/2006 e 453/2010)	Data di compilazione: 02 settembre 2015 Edizione: 3 Pagina: 4/7
---	--	--

6.2 PRECAUZIONI AMBIENTALI

Impedire la contaminazione delle acque superficiali, del terreno e la dispersione nell'aria. Non lasciar penetrare il prodotto negli scarichi. La discarica nell'ambiente deve essere evitata.

6.3 METODI E MATERIALI PER IL CONTENIMENTO E LA BONIFICA

Impregnare con materiale assorbente inerte (sabbia/terra). Raccogliere il materiale versato e riporlo in contenitori idonei allo smaltimento. Usare l'acqua solo per togliere i residui in modo da evitare il pericolo di versamento del prodotto nelle fogne.

6.4 RIFERIMENTI AD ALTRE SEZIONI

Fare riferimento ai punti 8 e 13 per ulteriori informazioni.

7. MANIPOLAZIONE E IMMAGAZZINAMENTO

7.1 PRECAUZIONE PER LA MANIPOLAZIONE SICURA

Operare in locali ben areati ed in presenza di sistemi di ventilazione localizzata o dispositivi di protezione individuale. Non inalare i vapori o le nebbie. Evitare il contatto con gli occhi e la pelle.

7.2 CONDIZIONI PER L'IMMAGAZZINAMENTO SICURO COMPRESSE EVENTUALI INCOMPATIBILITÀ

Conservare i recipienti ben chiusi in luogo fresco e ben ventilato, lontano da fonti di calore e protetto dall'umidità. Chiudere accuratamente i contenitori aperti e riporli in posizione verticale per evitare perdite.

7.3 USI FINALI SPECIFICI

Nessuno

8. CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALI

8.1 PARAMETRI DI CONTROLLO

Limiti di esposizione professionali applicabili	Descrizione	Tipo	TWA/8h		STEL/15min	
			mg/m3	ppm	mg/m3	ppm
	Sodio azide*	D.Lgs 81/2008	0.1		0.3	
	*Nota: Cute					
Altre informazioni	Nessuna					

8.2 CONTROLLI DELL'ESPOSIZIONE

Operare e maneggiare secondo le consuete misure precauzionali per la manipolazione dei prodotti chimici.
 Non mangiare, bere o fumare durante l'impiego; lavarsi accuratamente le mani con acqua e sapone prima dei pasti e dopo il turno lavorativo. Togliere immediatamente gli indumenti contaminati.

Controlli tecnici idonei:

Assicurare adeguata ventilazione dei

Misure di protezione individuali

I suggerimenti sull'uso di particolari DPI hanno valore puramente indicativo. La loro scelta deve essere fatta sulla base del tipo di utilizzo del prodotto e sulle indicazioni del fornitore dei dispositivi.
Protezione delle mani:
 Manipolare con guanti resistenti agli agenti chimici conformi alla norma tecnica EN 374. Materiali idonei: gomma nitrilica (spessore 0,11 mm). I guanti devono essere controllati prima di essere usati.
Protezione degli occhi:
 Occhiali protettivi di sicurezza conformi alla norma tecnica EN 166.
Protezione del corpo:
 Indumenti da lavoro
Protezione respiratoria:
 In caso di formazione di vapori/aerosol può essere necessario utilizzare una maschera pieno facciale con filtri di tipo AP (EN 14387).

8.3 CONTROLLI DELL'ESPOSIZIONE AMBIENTALE

Non gettare i residui nell'ambiente

	SCHEDA DATI DI SICUREZZA DILUENTE PER I CAMPIONI E CALIBRATORE/SIERO DI CONTROLLO POSITIVO CHORUS RF-G (Conforme ai regolamenti (CE) No. 1097/2006 e 453/2010)	Data di compilazione: 02 settembre 2015 Edizione: 3 Pagina: 5/7
---	--	--

9. PROPRIETA' CHIMICO FISICHE

9.1 INFORMAZIONI SULLE PROPRIETA' FISICHE E CHIMICHE FONDAMENTALI

Aspetto	Liquido
Odore	Inodore
Soglia olfattiva	Non pertinente
pH	Non disponibile
Punto di fusione/punto di congelamento	Non disponibile
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione	Non disponibile
Punto di infiammabilità	Non pertinente
Velocità di evaporazione	Non pertinente
Infiammabilità (solidi, gas)	Non pertinente
Limiti superiore/inferiore di infiammabilità o di esplosività	Non pertinente
Tensione di vapore	Non disponibile
Densità di vapore relativa	Non disponibile
Densità relative	Non disponibile
Solubilità/Idrosolubilità	Solubile in acqua
Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua	Non disponibile
Temperature di autoaccensione	Non pertinente
Temperature di decomposizione	Non disponibile
Viscosità dinamica	Non disponibile
Proprietà esplosive	Non disponibile
Proprietà ossidanti	Non disponibile

9.2 ALTRE INFORMAZIONI

Nessuna

10. STABILITA' E REATTIVITA'

10.1 REATTIVITA'

Nessuna informazione

10.2 STABILITA' CHIMICA

Il prodotto è stabile nelle normali condizioni di trasporto, uso ed immagazzinamento.

10.3 POSSIBILITA' DI REAZIONI PERICOLOSE

Nessuna informazione

10.4 CONDIZIONI DA EVITARE

Evitare il forte riscaldamento delle miscele.

Sodio azide: a contatto con acidi libera gas altamente tossici.

10.5 MATERIALI INCOMPATIBILI

Agenti ossidanti forti ed agenti riducenti

10.6 PRODOTTI DI DECOMPOSIZIONE PERICOLOSI

Per decomposizione termica o in caso di incendio si possono liberare vapori potenzialmente dannosi per la salute.

11. INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

11.1 INFORMAZIONI SUGLI EFFETTI TOSSICOLOGICI

Non sono noti informazioni sugli effetti tossicologici dovuti all'esposizione alle miscele. Queste, tuttavia, possono provocare effetti sulla salute in soggetti particolarmente sensibili.

In ogni caso si raccomanda di operare nel rispetto delle regole di buona igiene industriale.

Tossicità acuta:	Nessuna informazione
Corrosione/irritazione cutanea:	Nessuna informazione
Lesioni oculari/gravi irritazioni oculari:	Nessuna informazione
Sensibilizzazione respiratoria/cutanea:	Nessuna informazione
Mutagenicità sulle cellule germinali:	Nessuna informazione
Cancerogenicità:	Nessuna informazione
Tossicità per la riproduzione:	Nessuna informazione
Tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione singola o ripetuta):	Nessuna informazione
Pericoli in caso di aspirazione:	Nessuna informazione

	SCHEDA DATI DI SICUREZZA DILUENTE PER I CAMPIONI E CALIBRATORE/SIERO DI CONTROLLO POSITIVO CHORUS RF-G (Conforme ai regolamenti (CE) No. 1097/2006 e 453/2010)	Data di compilazione: 02 settembre 2015 Edizione: 3 Pagina: 6/7
---	--	--

Altre informazioni

Nessuna informazione

12. INFORMAZIONI ECOLOGICHE

12.1 TOSSICITÀ

Utilizzare secondo le buone pratiche lavorative evitando di disperdere il prodotto nell'ambiente. Avisare le autorità competenti se il prodotto ha raggiunto corsi d'acqua o fognature o se ha contaminato il suolo o la vegetazione.

12.2 PERSISTENZA E DEGRADABILITÀ

Nessuna informazione

12.3 POTENZIALE DI BIOACCUMULO

Nessuna informazione

12.4 MOBILITÀ NEL SUOLO

Nessuna informazione

12.5 RISULTATI DELLA VALUTAZIONE PBT E VPvB

Nessuna informazione

12.6 ALTRI EFFETTI AVVERSI

Nessuna informazione

13. CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO

13.1 METODI DI TRATTAMENTO DEI RIFIUTI

Il prodotto ed i suoi contenitori devono essere considerati come rifiuti speciali.

Il loro trasporto e lo smaltimento finale dovrà essere effettuato da Aziende specializzate ed autorizzate secondo la normativa vigente.

14. INFORMAZIONI SUL TRASPORTO

Merce non pericolosa ai sensi delle norme relative al trasporto.

15. INFORMAZIONI SULLA REGOLAMENTAZIONE

15.1 NORME E LEGISLAZIONE SU SALUTE, SICUREZZA E AMBIENTE SPECIFICHE PER LA SOSTANZA O LA MISCELA

Classificazione ed etichettatura effettuata in base ai dati di tutti i componenti delle miscele ai sensi del regolamento 1272/2008(CE) e successive modifiche ed adeguamenti.

D.Lgs 81/2008:

L'utilizzo di questo agente chimico comporta l'obbligo della "Valutazione dei rischi" da parte del datore di lavoro secondo le disposizioni del D.lgs. 9 aprile 2008 n. 81 e s.m.i.. I lavoratori esposti a questo agente chimico non devono essere sottoposti alla sorveglianza sanitaria se i risultati della valutazione dei rischi dimostrano che, in relazione al tipo ed alla quantità di agente chimico pericoloso e alla modalità e frequenza di esposizione a tale agente, vi è solo un "Rischio basso per la sicurezza ed irrilevante per la salute" dei lavoratori e che le misure previste nello stesso D.lgs. sono sufficienti a ridurre il rischio

Regolamento 1907/2006/CE:

Non applicabile

Direttiva 96/82/CE e smi (Direttiva Seveso):

Non applicabile

15.2 VALUTAZIONE DELLA SICUREZZA CHIMICA

Non effettuata per il prodotto

	SCHEDA DATI DI SICUREZZA DILUENTE PER I CAMPIONI E CALIBRATORE/SIERO DI CONTROLLO POSITIVO CHORUS RF-G (Conforme ai regolamenti (CE) No. 1097/2006 e 453/2010)	Data di compilazione: 02 settembre 2015 Edizione: 3 Pagina: 7/7
---	--	--

16. ALTRE INFORMAZIONI

Questo prodotto deve essere utilizzato da personale tecnico qualificato formato sui pericoli indicati nella presente scheda di sicurezza

Testo delle indicazioni di pericolo esposte al punto 3

H300 – Letale se ingerito.

H400 – Molto tossico per gli organismi acquatici

H410 – Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

EUH 032 – A contatto con acidi libera gas molto tossici.

BIBLIOGRAFIA GENERALE:

1. Direttiva 1999/45/CE e successive modifiche
2. Regolamento (CE) 1907/2006 del Parlamento Europeo (REACH) e s.m.i.
3. Regolamento (CE) 1272/2008 del Parlamento Europeo (CLP) e s.m.i
4. Regolamento (UE) 453/2010
5. ECHA European Chemicals Agency www.echa.europa.eu
6. The Merck Index.
7. Handling Chemical Safety
8. Niosh - Registry of Toxic Effects of Chemical Substances
9. INRS - Fiche Toxicologique

DIESSE Diagnostica Senese SpA dichiara che le informazioni contenute in questa scheda si basano sulle conoscenze disponibili presso di noi alla data dell'ultima versione. L'utilizzatore deve assicurarsi della idoneità e completezza delle informazioni in relazione allo specifico uso del prodotto. Non si deve interpretare tale documento come garanzia di alcuna proprietà specifica del prodotto. Poiché l'uso del prodotto non cade sotto il nostro diretto controllo, è obbligo dell'utilizzatore osservare sotto la propria responsabilità le leggi e le disposizioni vigenti in materia di igiene e sicurezza. Non si assumono responsabilità per usi impropri.

Questa scheda annulla e sostituisce ogni edizione precedente.