

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

1. IDENTIFICAZIONE DELLA SOSTANZA O DELLA MISCELA E DELLA SOCIETÀ/IMPRESA

Questa scheda di sicurezza si riferisce ai seguenti prodotti:

Società

Immucor GTI Diagnostics, Inc.

20925 Crossroads Circle
Waukesha WI 53186 USA

telefono: 855-IMMUCOR
(855-466-8267)

RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO

(Europa):

Immucor Medizinische Diagnostik GmbH
Robert-Bosch-Strasse 32
63303 Dreieich
Germany

Dopo il normale orario di lavoro, nel fine settimana e nei festivi:
Rivolgersi al pronto soccorso locale

In caso di emergenza chimica, rilascio, perdite, esposizione al fuoco
o incidenti, rivolgersi a CHEMTREC
Chiamate nazionali dal Nord America: 800-424-9300
Chiamate internazionali: 703-527-3887 (si accettano chiamate a carico del destinatario)

Nome del prodotto: Pak Lx™ Assay

Codice del prodotto: REF : PLX

Componenti del kit	Formato
Miscela di microsfere liofilizzata	3 vials
Diluente per le microsfere	1 x 850 µL
Coniugato Concentrato	1 x 120 µL
Coniugato diluente	1 x 1,2 mL
Soluzione di lavaggio	1 x 50 mL
Siero di Controllo positivo	1 x 80 µL
Siero di Controllo negativo	1 x 80 µL

Uso specifico: per uso diagnostico in vitro

IVD



2. IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI

2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

Diluente per le microsfere

(*) ProClin 300 contiene una sostanza pericolosa: miscela di 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-one e 2-metil-2H-isotiazol-3-one, a una concentrazione compresa tra il 2,8 e il 3,8%. Nella colonna Classificazione della sostanza, viene citata la classificazione di questa sostanza.

2.2 Elementi dell'etichetta

Diluente per le microsfere



Pittogramma: GHS07

Avvertenza: Attenzione

H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

P261 Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.

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

P280 Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.

SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

P302 + P352: IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone.

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

P501 Smaltire il prodotto/recipiente in un impianto di smaltimento di rifiuti autorizzato

3. COMPOSIZIONE/INFORMAZIONI SUGLI INGREDIENTI

Componenti del kit	Sostanze pericolose	N. CAS	Classificazione della sostanza
Diluyente per le microsfere	0.05% ProClin 300	55965-84-9	(*)

(*) ProClin 300 contiene una sostanza pericolosa: miscela di 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-one e 2-metil-2H-isotiazol-3-one, a una concentrazione compresa tra il 2,8 e il 3,8%. Nella colonna Classificazione della sostanza, viene citata la classificazione di questa sostanza.

4. MISURE DI PRIMO SOCCORSO

Tutti i componenti del kit	
Contatto con gli occhi:	Risciacquare immediatamente con abbondante acqua per 15 minuti. Procedere a un lavaggio adeguato separando le palpebre con le dita. Non applicare agenti neutralizzanti Consultare un medico/servizio medico se l'irritazione persiste
Contatto con la pelle:	Lavare immediatamente la pelle con sapone e abbondante acqua per almeno 15 minuti Togliere le scarpe e gli indumenti contaminati Consultare un medico/servizio medico se l'irritazione persiste
Dopo inalazione:	Portare la vittima all'aria aperta Se la vittima è incosciente: liberare le vie aeree e mantenere un'adeguata respirazione Se la vittima non respira, praticare la respirazione artificiale Se la respirazione è difficoltosa, somministrare ossigeno Consultare un medico/servizio medico se il problema respiratorio persiste
Dopo ingestione:	Sciacquare la bocca con acqua, a condizione che la persona sia cosciente Non somministrare mai acqua a una persona in stato di incoscienza Non indurre il vomito Consultare un medico/servizio medico in caso di malessere

5. MISURE ANTINCENDIO

Tutti i componenti del kit	
Mezzi estinguenti idonei:	Anidride carbonica, polvere chimica secca, o schiuma adatta
Mezzi estinguenti non idonei:	Dati non disponibili
Speciali pericoli di esposizione:	Emette fumi tossici in caso di incendio
Equipaggiamento speciale di protezione per gli addetti all'estinzione degli incendi:	Indossare autorespiratore e indumenti di protezione per evitare il contatto con la pelle e gli occhi.
Metodi specifici per la lotta antincendio:	Non dirigere un flusso violento di acqua su materiali in combustione per evitare schizzi.

6. MISURE IN CASO DI RILASCIO ACCIDENTALE

Tutti i componenti del kit	
Protezione personale	vedi 8
Pulizia:	<ul style="list-style-type: none"> - Raccogliere il liquido fuoriuscito con materiale assorbente e disporlo in appositi contenitori chiusi adatti allo smaltimento - Smaltire il materiale assorbente secondo le normative locali - Pulire le superfici contaminate con un eccesso di acqua

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

Precauzioni ambientali:	<ul style="list-style-type: none"> - Lavare gli indumenti e le attrezzature dopo la manipolazione - Prevenire l'inquinamento del suolo e delle acque - Smaltire secondo le normative locali
-------------------------	--

7. MANIPOLAZIONE E IMMAGAZZINAMENTO

Tutti i componenti del kit	
Manipolazione:	<ul style="list-style-type: none"> -Osservare le norme standard in materia d'igiene -Smaltire secondo le normative locali -Rimuovere e pulire gli indumenti contaminati -Maneggiare e aprire il contenitore con cautela
Conservazione:	<ul style="list-style-type: none"> -Conservare il recipiente ben chiuso -Adempiere ai requisiti di legge -Tenere lontano da: fonti di calore, materiali combustibili, acidi e metalli -Temperatura di stoccaggio: vedi etichetta del componente

8. CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE

Controllo dell'esposizione

Protezione degli occhi	Occhiali protettivi o schermo facciale
Protezione delle mani	Guanti protettivi
Protezione della cute:	Indumenti protettivi
Protezione dell'apparato respiratorio:	NA

9. PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE

(a) Aspetto	Miscela di microsferi liofilizzate Sfere liofilizzate Diluyente per le microsferi Blu Coniugato concentrato Rosa chiaro Coniugato diluyente, Soluzione di lavaggio Trasparente Siero di Controllo positivo, Siero di Controllo negativo Da giallo chiaro a trasparente
(b) Odore;	nessuno
(c) Soglia olfattiva;	nessuna
(d) pH;	vario
(e) Punto di fusione/punto di congelamento;	nessun dato disponibile
(f) Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione;	nessun dato disponibile
(g) Punto di infiammabilità;	nessun dato disponibile
(h) Tasso di evaporazione;	nessun dato disponibile
(i) Infiammabilità (solidi, gas);	nessun dato disponibile
(j) Infiammabilità superiore/inferiore o limiti di esplosività	nessun dato disponibile

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

(k) Tensione di vapore	nessun dato disponibile
(l) Densità di vapore	nessun dato disponibile
(m) Densità relativa	nessun dato disponibile
(n) Idrosolubilità	nessun dato disponibile
(o) Coefficiente di ripartizione: nottanolo/acqua	nessun dato disponibile
(p) Temperatura di autoaccensione	nessun dato disponibile
(q) Temperatura di decomposizione	nessun dato disponibile
(r) Viscosità	nessun dato disponibile

10. STABILITÀ E REATTIVITÀ

Tutti i componenti del kit

Stabilità:	Tutti i componenti sono stabili fino alla data di scadenza se conservati nelle condizioni specificate (vedi etichetta)
Reattività/Prodotti di decomposizione pericolosi:	Non si formano prodotti di decomposizione pericolosi in quantità cospicue
Condizioni/Materiali da evitare:	Tenere lontano da acidi e metalli

11. INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

Vedi "3. Composizione/Informazioni sugli ingredienti" per identificare i componenti del kit che contengono le sostanze menzionate in questa sezione.

Tossicità acuta	
Componenti contenenti ProClin 300:	LD50 Orale Ratto, femmina 3,723 mg/kg LD50 Orale Ratto, maschio 3,600 mg/kg LD50 Cute Coniglio >3,600 mg/kg LD50 Cute Coniglio 3,500 mg/kg
Dati sull'irritazione	
Componenti contenenti ProClin 300:	Cute Coniglio 18,6% Commenti: Effetto irritante grave Cute Coniglio 9,3% Commenti: Effetto irritante moderato Cute Coniglio 1,8% Commenti: Effetto irritante assente Occhi Coniglio Commenti: Effetto irritante grave Occhi Coniglio 9,3% Commenti: Effetto irritante moderato Occhi 1,8% Commenti: Effetto irritante assente Occhi Coniglio Commenti: Effetto irritante grave Cute Coniglio Commenti: Effetto irritante grave
Sensibilizzazione	
Cute	può provocare una reazione allergica cutanea.
Segni e sintomi dell'esposizione	
L'esposizione può causare: dermatite. Sulla base delle informazioni in nostro possesso, le proprietà chimiche, fisiche e tossicologiche non sono state studiate a fondo. Il materiale ha un'azione estremamente distruttiva sul tessuto delle membrane mucose e sulle vie aeree superiori, sugli occhi e sulla cute. L'inalazione può causare spasmo, infiammazione ed edema della laringe e dei bronchi, polmonite chimica ed edema polmonare. I sintomi da esposizione possono includere: sensazione di bruciore, tosse, respiro sibilante, laringite, dispnea, cefalea, nausea e vomito.	
Via di esposizione	
Contatto con la cute: provoca ustioni. Assorbimento cutaneo: nocivo se assorbito attraverso la pelle. Contatto con gli occhi: provoca ustioni. Inalazione: nocivo se inalato. Il materiale ha un'azione estremamente distruttiva sul tessuto delle membrane mucose e delle vie aeree superiori.	

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

Ingestione: nocivo se ingerito.

12. INFORMAZIONI ECOLOGICHE

Tossicità acquatica

NA

Altre informazioni

-WGK: 1 (Classificazione basata sui componenti secondo il sistema tedesco "Verwaltungsvorschrift wassergefährdender Stoffe (VwVwS)" del 17 maggio 1999)

-Effetto sullo strato di ozono:

Non pericoloso per lo strato di ozono (1999/45/CE)

-Effetto serra:

Dati non disponibili

-Effetto sulla depurazione delle acque reflue:

Dati non disponibili

13. CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO

Disposizioni relative allo smaltimento: rifiuto pericoloso (91/689/CEE)

Imballaggio/contenitore:

- Codice di rifiuto imballaggio (91/689/CEE, Decisione della Commissione 2001/118/CE, G.U. L47 del 16/2/2001): 15 01 10 (imballaggi contenenti residui di sostanze pericolose o contaminati da tali sostanze)

Metodi di smaltimento:

- Campioni prelevati dai pazienti, Diluente per le microsfere, Siero di Controllo negativo, Siero di Controllo positivo, Miscela di microsfere liofilizzata, Coniugato concentrato e Soluzione di lavaggio sono tutti potenzialmente infettivi. Essi devono essere smaltiti in conformità con le procedure di sicurezza e le normative locali.
- Tutti i componenti del kit devono essere considerati come rifiuti pericolosi. Devono essere smaltiti in conformità con le normative locali.

14. INFORMAZIONI SUL TRASPORTO

Nessuna restrizione.

15. INFORMAZIONI SULLA REGOLAMENTAZIONE

TSCA: Tutti i componenti di questo prodotto oltre a Pro Clin 300 sono inseriti nell'inventario TSCA.

Quantità notificabile CERCLA:

Nessuna

Clean Air Amendments-Hazardous Air Pollutant (HAPS):

Nessuna

SARA Title III

Section 302:

Nessuna

SARA Title III

Section 313:

Nessuna

SARA Title III

Section 311/312

Nessuna

16. ALTRE INFORMAZIONI

Questo prodotto è stato concepito per l'utilizzo da parte di professionisti.

I materiali di origine umana utilizzati nella preparazione dei reagenti sono stati analizzati mediante metodi approvati dall'FDA e sono risultati negativi per HBsAg, anti-HCV e anti-HIV-1/2. Non è conosciuto nessun metodo che possa offrire la certezza assoluta che i derivati del sangue umano non trasmettano epatite, AIDS o altre infezioni. Pertanto, la manipolazione dei reagenti e dei campioni di siero

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

o plasma deve avvenire in conformità con le procedure di sicurezza locali.

Tutti i prodotti di origine animale e i loro derivati sono stati prelevati da animali sani. I componenti di origine bovina provengono da paesi in cui non sono stati segnalati casi di BSE.

Le informazioni contenute nella presente scheda tecnica di sicurezza dei materiali sono corrette al meglio delle nostre conoscenze, informazioni e convinzioni alla data della sua pubblicazione. Le informazioni fornite sono concepite esclusivamente quali linee guida per la sicurezza durante la manipolazione, l'utilizzo, la lavorazione, l'immagazzinamento, il trasporto, lo smaltimento e il rilascio dei componenti e non devono essere considerate come garanzia o come specifiche di qualità.

Le informazioni si riferiscono solo al materiale specifico indicato e non possono essere ritenute valide per tale materiale utilizzato insieme a qualsiasi altro materiale o in una qualsiasi procedura, a meno che non sia specificato nel testo.

Resta responsabilità personale dell'utilizzatore assicurarsi che le informazioni siano adeguate e complete per l'uso specifico di questo prodotto. Inoltre, l'utilizzatore è responsabile del rispetto di tutte le disposizioni di legge e delle linee guida applicabili.

Basato sul Regolamento 1907/2006 (REACH)

Data dell'ultima revisione: 2017-03-21