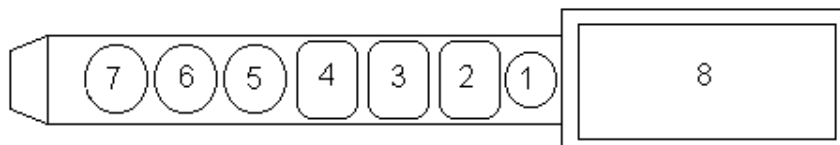


Il kit **Chorus Bordetella pertussis Toxin IgG (REF 81272)** è un kit immunoenzimatico per la determinazione quantitativa degli anticorpi di classe IgG anti-Bordetella pertussis toxin nel siero o plasma umano con dispositivo monouso applicato agli strumenti Chorus e Chorus TRIO.

Ogni imballo contiene 6 confezioni con 6 device ciascuna (sufficienti per 36 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 Tossina di Bordetella pertussis altamente purificata

Posizione 5: POZZETTO DI MICROPIASTRA
Non sensibilizzato

Posizione 4: SUBSTRATO TMB 0.400 ml
La miscela non è classificata come pericolosa ai sensi del Regolamento 1272/2008/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 del Regolamento CE 1907/2006 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 0.450 ml
La miscela non è classificata come pericolosa ai sensi del Regolamento 1272/2008/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 del Regolamento CE 1907/2006 non è necessario elaborare una scheda dati di sicurezza.
Contenuto: Soluzione tampone proteica

Posizione 2: CONIUGATO 0.180 ml
La miscela non è classificata come pericolosa ai sensi del Regolamento 1272/2008/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 del Regolamento CE 1907/2006 non è necessario elaborare una scheda dati di sicurezza.
Contenuto: anticorpi anti-IgG umane marcate con perossidasi

Posizione 1: POZZETTO VUOTO
Dove è trasferito il campione

- CALIBRATORE 1x0.450 ml
Contenuto: Siero umano diluito contenente anticorpi IgG anti-Bordetella pertussis toxin e conservante.
Liquido, pronto all'uso.
- CONTROLLO POSITIVO 1x0.900 ml
Contenuto: Siero umano diluito contenente anticorpi IgG anti-Bordetella pertussis toxin e conservante.
Liquido, pronto all'uso.

Le miscele non sono classificate come pericolose ai sensi del Regolamento 1272/2008/CE e non contengono sostanze pericolose e/o con valori limite di esposizione comunitaria in concentrazioni superiori ai limiti stabiliti.
Per tali miscele, ai sensi del Regolamento CE 1907/2006 non è necessario elaborare una scheda dati di sicurezza.
La scheda dati di sicurezza del prodotto è, comunque, riportata sotto.



SCHEDA DATI DI SICUREZZA
CHORUS BORDETELLA PERTUSSIS TOXIN IgG
(Conforme ai regolamenti (CE) No. 1097/2006)

Data di compilazione:
19 novembre 2018
Edizione: 0
Pagina: 2/7

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

1.1 IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO

Nome Prodotto: CHORUS BORDETELLA PERTUSSIS TOXIN IgG
Codice Prodotto: 81272
Marchio: DIESSE

1.2 USI PERTINENTI IDENTIFICATI DELLA SOSTANZA O MISCELA E USI SCONSIGLIATI

Usi identificati: Metodo immunoenzimatico per la determinazione quantitativa degli anticorpi di classe IgG anti-Bordetella pertussis toxin nel siero o plasma umano con dispositivo monouso applicato agli strumenti Chorus e Chorus TRIO.
Usi professionali come reagenti di laboratorio.

1.3 INFORMAZIONI SUL FORNITORE DELLA SCHEDA DATI DI SICUREZZA

Società: DIESSE Diagnostica Senese SpA

<u>Sede Legale:</u> Via A. Solari 19 20144 Milan, Italia Tel: +39 02 4859121 Fax: +39 02 48008530	<u>Stabilimento di produzione:</u> 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

2. IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI

2.1 CLASSIFICAZIONE DELLA SOSTANZA O MISCELA

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

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

3.COMPOSIZIONE/INFORMAZIONE SUGLI INGREDIENTI

3.1 SOSTANZA Non applicabile

3.2 MISCELE I componenti non contengono sostanze classificate come pericolose per la salute e/o l'ambiente in concentrazioni superiori ai limiti previsti dal Regolamento 1272/2008.



SCHEDA DATI DI SICUREZZA
CHORUS BORDETELLA PERTUSSIS TOXIN IgG
(Conforme ai regolamenti (CE) No. 1097/2006)

Data di compilazione:
19 novembre 2018
Edizione: 0
Pagina: 3/7

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. In caso di malessere consultare un medico e mostrargli la presente scheda di sicurezza. Tenere a disposizione sul posto di lavoro fontanelle lavaocchi e docce per il trattamento delle emergenze.
- Contatto cutaneo:** Togliere gli indumenti contaminati e lavare con abbondante acqua (per almeno 15 minuti). Contattare un medico in caso di irritazione persistente.
- Contatto con gli occhi:** Togliere le lenti a contatto (se presenti). Lavare abbondantemente con acqua per almeno 15 minuti mantenendo le palpebre aperte. Consultare immediatamente un medico.
- Inalazione:** Spostare l'individuo dal luogo di esposizione all'aria aperta. In caso di malessere contattare un medico.
- Ingestione:** Sciacquare immediatamente la bocca e bere abbondante acqua. Consultare immediatamente un medico. Non indurre il vomito.

4.2 PRINCIPALI SINTOMI ED EFFETTI SIA ACUTI CHE RITARDATI

Nessuna informazione disponibile

4.3 INDICAZIONE DI CONSULTARE IMMEDIATAMENTE UN MEDICO OPPURE DI TRATTAMENTI SPECIFICI

Nessuna informazione, oltre a quelle del punto 4.1

5. MISURE ANTINCENDIO

5.1 MEZZI DI ESTINZIONE

Mezzi di estinzione idonei: Utilizzare sistemi estinguenti (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

Le miscele non sono infiammabili, tuttavia in caso di incendio potrebbero liberarsi fumi irritanti e/o tossici.

5.3 RACCOMANDAZIONI PER GLI ADDETTI ALL'ESTINZIONE DEGLI INCENDI

Indossare un equipaggiamento completo antincendio con autorespiratore per prevenire contatti con pelle e occhi. 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

Evitare il contatto ed evacuare l'area interessata, allontanando le persone non addette alle operazioni di intervento. Assicurare un'adeguata ventilazione. Non manipolare i contenitori danneggiati o il prodotto fuoriuscito senza aver prima indossato l'equipaggiamento protettivo appropriato.

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 scarica 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 con mezzi meccanici 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.



SCHEDA DATI DI SICUREZZA
CHORUS BORDETELLA PERTUSSIS TOXIN IgG
(Conforme ai regolamenti (CE) No. 1097/2006)

Data di compilazione:
19 novembre 2018
Edizione: 0
Pagina: 4/7

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 occhi, pelle ed abiti. Limitare ripetute esposizioni.

7.2 CONDIZIONI PER L'IMMAGAZZINAMENTO SICURO COMPRESSE EVENTUALI INCOMPATIBILITÀ

Conservare a 2-8°C in luogo fresco e ben ventilato, lontano da fonti di calore e protetto dall'umidità.

7.3 USI FINALI SPECIFICI

Nessuno

8. CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALI

8.1 PARAMETRI DI CONTROLLO

Limiti di esposizione professionali applicabili

Nessuno

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 locali.

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:

Guanti resistenti agli agenti chimici conformi alla norma tecnica EN 374

Protezione degli occhi:

Occhiali protettivi di sicurezza conformi alla norma tecnica EN 166

Protezione del corpo:

Indumenti da lavoro

Protezione respiratoria:

Non necessaria nelle normali attività lavorative

8.3 CONTROLLI DELL'ESPOSIZIONE AMBIENTALE

Non gettare i residui nell'ambiente



SCHEDA DATI DI SICUREZZA
CHORUS BORDETELLA PERTUSSIS TOXIN IgG
(Conforme ai regolamenti (CE) No. 1097/2006)

Data di compilazione:
19 novembre 2018
Edizione: 0
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	Vedi prima pagina
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 pertinente
Viscosità dinamica	Non disponibile
Proprietà esplosive	Non esplosivo
Proprietà ossidanti	Non disponibile

9.2 ALTRE INFORMAZIONI

Nessuna

10. STABILITA' E REATTIVITA'

10.1 REATTIVITÀ

Nessun rischio di reattività nelle normali condizioni di utilizzo.

10.2 STABILITÀ CHIMICA

Il prodotto è stabile nelle normali condizioni di trasporto, uso ed immagazzinamento fino alla data di scadenza.

10.3 POSSIBILITÀ DI REAZIONI PERICOLOSE

La miscela può reagire con sostanze basiche e/o ossidanti.

10.4 CONDIZIONI DA EVITARE

Evitare temperature diverse da quelle di stoccaggio.

10.5 MATERIALI INCOMPATIBILI

Agenti ossidanti forti ed agenti riducenti.

10.6 PRODOTTI DI DECOMPOSIZIONE PERICOLOSI

La decomposizione termica può comportare la produzione di fumi tossici

11. INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

11.1 INFORMAZIONI SUGLI EFFETTI TOSSICOLOGICI

Non sono note informazioni sugli effetti tossicologici dovute all'esposizione alle miscele. In ogni caso si raccomanda di operare nel rispetto delle regole di buona igiene industriale.

La miscela, tuttavia, può in soggetti particolarmente sensibili provocare effetti sulla salute per inalazione e/o assorbimento cutaneo e/o contatto con gli occhi e/o ingestione.

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
CHORUS BORDETELLA PERTUSSIS TOXIN IgG
(Conforme ai regolamenti (CE) No. 1097/2006)

Data di compilazione:
19 novembre 2018
Edizione: 0
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

I campioni ed i reagenti usati devono essere trattati come residui infetti.
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 della miscela 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 Dlgs. 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 Dlgs. sono sufficienti a ridurre il rischio

Regolamento 1907/2006/CE:

Non applicabile

Direttiva 96/82/CE (Direttiva Seveso):

Non applicabile

15.2 VALUTAZIONE DELLA SICUREZZA CHIMICA

Non effettuata per il prodotto

16. ALTRE INFORMAZIONI

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

BIBLIOGRAFIA GENERALE:

1. Regolamento (CE) 1907/2006 del Parlamento Europeo (REACH) e s.m.i.



SCHEDA DATI DI SICUREZZA
CHORUS BORDETELLA PERTUSSIS TOXIN IgG
(Conforme ai regolamenti (CE) No. 1097/2006)

Data di compilazione:
19 novembre 2018
Edizione: 0
Pagina: 7/7

2. Regolamento (CE) 1272/2008 del Parlamento Europeo (CLP) e s.m.i
3. ECHA European Chemicals Agency www.echa.europa.eu
4. The Merck Index.
5. Handling Chemical Safety
6. Niosh - Registry of Toxic Effects of Chemical Substances
7. INRS - Fiche Toxicologique

DIESE 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. Poichè 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.