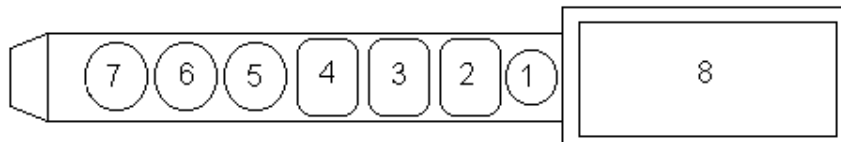


Il kit **Chorus FSH (REF 86510)** è un kit immunoenzimatico per la determinazione quantitativa dell'ormone Follicolo Stimolante (FSH) nel siero umano con dispositivo monouso applicato agli strumenti Chorus TRIO.
Ogni imballo contiene 6 confezioni con 6 device ciascuna (sufficienti per 36 determinazioni 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 anticorpi monoclonali anti-FSH

Posizione 5: POZZETTO DI MICROPIASTRA
Sensibilizzato con anticorpi monoclonali anti-FSH

Posizione 4: SUBSTRATO TMB 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 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.

Posizione 3: SOLUZIONE BLOCCANTE 0.450 ml
Considerando il volume di soluzione contenuta in ogni device e la relativa concentrazione, 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 dei regolamenti CE 1907/2006 e 453/2010 non è necessario elaborare una scheda dati di sicurezza.
Contenuto: Soluzione di acido solforico 0.3M

Posizione 2: CONIUGATO 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 dei regolamenti CE 1907/2006 e 453/2010 non è necessario elaborare una scheda dati di sicurezza.
Contenuto: anticorpi monoclonali anti-FSH marcati con perossidasi, in soluzione tampone fosfato contenente fenolo 0.05% e Bronidox 0.02%.

Posizione 1: POZZETTO VUOTO
Dove dispensare il siero non diluito

- Calibratore 0.500 ml
Siero umano diluito contenente FSH e conservante. Liquido, pronto all'uso.
- Controllo positivo 1 ml
Siero umano diluito contenente FSH e conservante. Liquido, pronto all'uso.

Entrambe le miscele sono classificate come pericolose ai sensi del Regolamento 1272/2008/CE.
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 CALIBRATORE/CONTROLLO POSITIVO – CHORUS FSH (Conforme ai regolamenti (CE) No. 1097/2006 e 453/2010)	Data di compilazione: 22 Maggio 2018 Edizione: 0 Pagina: 2/7
---	--	---

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

1.1 IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO

Nome Prodotto: CALIBRATORE/CONTROLLO POSITIVO
Codice Prodotto: PF 86710-C1
 PF 86710-C2
Marchio: DIESSE

1.2 USI PERTINENTI IDENTIFICATI DELLA SOSTANZA O MISCELA E USI SCONSIGLIATI

Usi identificati: Usi professionali come reagenti di laboratorio.
 Calibratore: siero umano diluito contenente FSH necessario alla calibrazione dello strumento.
 Controllo positivo: siero umano diluito contenente FSH utilizzato per verificare la correttezza del risultato ottenuto e per la successiva validazione del test.

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

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:
 Sensibilizzazione cutanea – Categoria 1

Indicazioni di pericolo:
 H317 – Può provocare una reazione allergica della pelle

2.2 ELEMENTI DELL'ETICHETTA

Pittogrammi: GHS07

Avvertenza: Attenzione

Indicazioni di pericolo:
 H317 – Può provocare una reazione allergica della pelle .

Consigli di prudenza:

Prevenzione:

P261 – Evitare di respirare i vapori o 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.





SCHEDA DATI DI SICUREZZA
CALIBRATORE/CONTROLLO POSITIVO –
CHORUS FSH

(Conforme ai regolamenti (CE) No. 1097/2006 e 453/2010)

Data di compilazione:
22 Maggio 2018
Edizione: 0
Pagina: 3/7

Reazione:

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
P363 – Lavare gli indumenti contaminati prima di indossarli nuovamente

Smaltimento:

P501- Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alle normative vigenti

Contiene:

Miscela di: 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one [EC no. 247-500-7]; 2-metil-2H-isotiazol-3- one [EC no. 220-239-6] (3:1)
Index No 613-167-00-5

2.3 ALTRI PERICOLI

Nessuno

3.COMPOSIZIONE/INFORMAZIONE SUGLI INGREDIENTI

3.1 SOSTANZA

Non applicabile

3.2 MISCELE

Denominazione Sostanza	Concentrazione	Classificazione Regolamento CE/1272/2008	
Miscela di: 5-cloro-2-metil-2H- isotiazol-3-one [EC no. 247-500-7]; 2-metil-2H-isotiazol-3- one [EC no. 220-239-6] (3:1)	0.0015-0.06%	Acute Tox. 3	H331
Cas No 55965-84-9		Acute Tox. 3	H311
Index No 613-167-00-5		Acute Tox. 3	H301
		Skin Corr. 1B	H314
		Skin Sens. 1	H317
		Aquatic Acute 1	H400
		Aquatic Chronic 1	H410

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. 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. 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 un medico in caso di irritazione persistente.

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

L'ingestione del prodotto può provocare nausea, vomito e disturbi del Sistema Nervoso Centrale.

4.3 INDICAZIONE DI CONSULTARE IMMEDIATAMENTE UN MEDICO OPPURE DI TRATTAMENTI SPECIFICI

Nessuna informazione



SCHEDA DATI DI SICUREZZA
CALIBRATORE/CONTROLLO POSITIVO –
CHORUS FSH
(Conforme ai regolamenti (CE) No. 1097/2006 e 453/2010)

Data di compilazione:
22 Maggio 2018
Edizione: 0
Pagina: 4/7

5. MISURE ANTINCENDIO

5.1 MEZZI DI ESTINZIONE

Mezzi di estinzione idonei: Utilizzare sistemi estinguenti 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

La miscela non è infiammabile, tuttavia in caso di incendio potrebbero liberarsi fumi irritanti e/o tossici (CO₂, CO, NO_x, SO_x, HCl).

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 contamini 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 una adeguata ventilazione dell'aria interessata. Evitare il contatto con la pelle e l'inalazione dei vapori e aerosol. 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.

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. 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. 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

Il prodotto non contiene sostanze con valore limite di esposizione professionale.

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.



SCHEDA DATI DI SICUREZZA
CALIBRATORE/CONTROLLO POSITIVO –
CHORUS FSH

(Conforme ai regolamenti (CE) No. 1097/2006 e 453/2010)

Data di compilazione:
22 Maggio 2018
Edizione: 0
Pagina: 5/7

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:

Manipolare con guanti resistenti agli agenti chimici conformi alla norma tecnica EN 374. Materiali idonei: gomma nitrilica spessore 0.11 mm.

Protezione degli occhi:

Occhiali protettivi di sicurezza conformi alla norma tecnica EN 166.

Protezione del corpo:

Indumenti da lavoro

Protezione respiratoria:

Può essere necessario utilizzare una maschera a pieno facciale con filtri combinati di tipo AP (EN 14387).

8.3 CONTROLLI DELL'ESPOSIZIONE AMBIENTALE

Non gettare i residui nell'ambiente

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 disponibile
Velocità di evaporazione	Non pertinente
Infiammabilità (solidi, gas)	Non pertinente
Limiti superiore/inferiore di infiammabilità o di esplosività	Non disponibile
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 REATTIVITÀ

Nessuna informazione

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

Nessuna informazione.

10.4 CONDIZIONI DA EVITARE

Evitare la formazione e la dispersione di polveri.
Evitare temperature diverse da quelle di stoccaggio.



SCHEDA DATI DI SICUREZZA
CALIBRATORE/CONTROLLO POSITIVO –
CHORUS FSH

(Conforme ai regolamenti (CE) No. 1097/2006 e 453/2010)

Data di compilazione:
22 Maggio 2018
Edizione: 0
Pagina: 6/7

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

Il prodotto in caso di contatto con la pelle può provocare una reazione allergica.

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
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, etichettatura e packaging effettuati in base ai dati di tutti i componenti della miscela ai sensi del regolamento 1272/2008(CE) e successive modifiche ed adeguamenti.



SCHEDA DATI DI SICUREZZA
CALIBRATORE/CONTROLLO POSITIVO –
CHORUS FSH

(Conforme ai regolamenti (CE) No. 1097/2006 e 453/2010)

Data di compilazione:
22 Maggio 2018
Edizione: 0
Pagina: 7/7

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

Testo delle indicazioni di pericolo esposte al punto 3

H301 Tossico se ingerito.

H311 Tossico per contatto con la pelle.

H314 Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.

H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

H331 Tossico se inalato.

H400 Molto tossico per gli organismi acquatici

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

BIBLIOGRAFIA GENERALE:

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