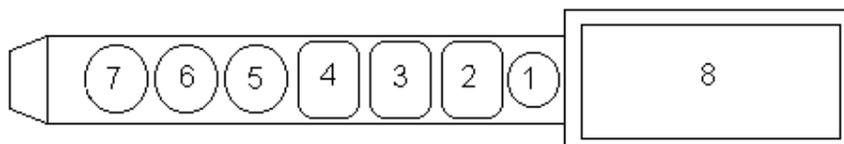


Il kit **Chorus FT3 (REF 86518)** è un kit immunoenzimatico per la determinazione quantitativa della triiodotironina libera (FT3) nel siero umano con dispositivo monouso applicato allo strumento Chorus TRIO.

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 anticorpo monoclonale anti-T3

**Posizione 5:** Vuota

**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 H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> 0.01% stabilizzati in tampone citrato 0.05 mol/L.

**Posizione 3:** SOLUZIONE BLOCCANTE 0.400 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 del Regolamento CE 1907/2006 non è necessario elaborare una scheda dati di sicurezza.

Contenuto: Soluzione di acido solforico 0.3M

**Posizione 2:** CONIUGATO 0.200 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: T3 marcato 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 0.250 ml  
Siero umano diluito contenente FT3 e conservante. Liquido, pronto all'uso.
- Controllo positivo 0.500 ml  
Siero umano diluito contenente FT3 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 del Regolamento CE 1907/2006.

	<b>SCHEDA DATI DI SICUREZZA</b> <b>CALIBRATORE/CONTROLLO POSITIVO –</b> <b>CHORUS FT3</b> (Conforme ai regolamenti (CE) No. 1097/2006)	Data di compilazione: 19 giugno 2018 Edizione: 0 Pagina: 2/7
---	---	---

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

### 1.1 IDENTIFICATORE DEL PRODOTTO

**Nome Prodotto:** CALIBRATORE/CONTROLLO POSITIVO  
**Codice Prodotto:** PF 86718-C1  
 PF 86718-C2  
**Marchio:** DIESSE

### 1.2 USI IDENTIFICATI PERTINENTI DELLA SOSTANZA O DELLA MISCELA E USI SCONSIGLIATI

**Usi identificati:** Usi professionali come reagenti di laboratorio.  
 Calibratore: siero umano diluito contenente FT3 necessario alla calibrazione dello strumento.  
 Controllo positivo: siero umano diluito contenente FT3 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](http://www.salute.gov.it/servizio/documenti/centri_antiveleni.pdf)

## 2. IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI

### 2.1 CLASSIFICAZIONE DELLA SOSTANZA O DELLA 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 FT3**  
(Conforme ai regolamenti (CE) No. 1097/2006)

Data di compilazione:  
19 giugno 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 SOSTANZE**

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:**

Sciogliere 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 DELL'EVENTUALE NECESSITÀ DI CONSULTARE IMMEDIATAMENTE UN MEDICO E DI TRATTAMENTI SPECIFICI**

Nessuna informazione

	<b>SCHEDA DATI DI SICUREZZA</b> <b>CALIBRATORE/CONTROLLO POSITIVO –</b> <b>CHORUS FT3</b> (Conforme ai regolamenti (CE) No. 1097/2006)	Data di compilazione: 19 giugno 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 PERICOLI SPECIALI DERIVANTI DALLA SOSTANZA O DALLA MISCELA

La miscela non è infiammabile, tuttavia in caso di incendio potrebbero liberarsi fumi irritanti e/o tossici (CO<sub>2</sub>, CO, NO<sub>x</sub>, SO<sub>x</sub>, 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 PER 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 RIFERIMENTO 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 LO STOCCAGGIO SICURO COMPRESI 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 PARTICOLARI

Nessuno

## 8. CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE

### 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 FT3**  
(Conforme ai regolamenti (CE) No. 1097/2006)

Data di compilazione:  
19 giugno 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' FISICHE E CHIMICHE**

**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 FT3**  
(Conforme ai regolamenti (CE) No. 1097/2006)

Data di compilazione:  
19 giugno 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 DISPOSIZIONI LEGISLATIVE E REGOLAMENTARI 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.

	<b>SCHEDA DATI DI SICUREZZA</b> <b>CALIBRATORE/CONTROLLO POSITIVO –</b> <b>CHORUS FT3</b> (Conforme ai regolamenti (CE) No. 1097/2006)	Data di compilazione: 19 giugno 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

**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. ECHA European Chemicals Agency [www.echa.europa.eu](http://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. 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.