NOTA INFORMATIVA IN MATERIA DI SICUREZZA

CHORUS ASPERGILLUS GALACTOMANNAN Ag

Data di compilazione: 08 Settembre 2021 Edizione: 1

Il kit Chorus Aspergillus Galactomannan Ag (REF 81178) è un metodo immunoenzimatico per la determinazione qualitativa dell'antigene galattomannano di Aspergillus nel siero umano e nel fluido di lavaggio bronco alveolare (BAL) 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 anticorpo monoclonale anti-galattomannano

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 stabilizzata in tampone citrato

Posizione 3: SOLUZIONE BLOCCANTE 0.350 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 di acido solforico 0.3 M

Posizione 2: CONIUGATO 0.250 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: Anticorpo monoclonale anti-galattomannano marcato con perossidasi, in soluzione tampone fosfato contenente fenolo 0.05% e Bronidox 0.02%

Posizione 1: POZZETTO VUOTO
Dove è trasferito il campione.

CALIBRATORE

CALIBRATOR 1 x 0.950 ml

Contenuto: Siero umano contenente galattomannano e conservante. Liquido, da trattare come i campioni in esame.

CONTROLLO POSITIVO

CONTROL + 2 x 1.250 ml

Contenuto: Siero umano contenente galattomannano e conservante. Liquido, da trattare come i campioni in esame.

DILUENTE CAMPIONI

SAMPLE DILUENT 1 x 7 ml

Contenuto: Soluzione di EDTA. 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.

SCHEDA DATI DI SICUREZZA

CALIBRATORE/CONTROLLO POSITIVO

(Conforme al Regolamento (CE) No. 1907/2006)

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

1.1 IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO

Nome Prodotto: CALIBRATORE/SIERO DI CONTROLLO POSITIVO

Codice Prodotto: PF81878-C1 (CALIBRATORE)
PF81878-C2 (CONTROLLO POSITIVO)

Marchio: DIESSE

1.2 USI PERTINENTI IDENTIFICATI DELLA SOSTANZA O MISCELA E USI SCONSIGLIATI

Usi identificati: Usi professionali come agente di laboratorio.
Calibratore: Siero umano contenente galattomannano e conservante, necessari alla calibrazione dello strumento.
Controllo positivo: Siero umano contenente galattomannano e conservante, utilizzati 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 S.p.A

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

Stabilimento di produzione:
Strada dei Laghi, 39
53035 Monteriggioni (SIENA), Italia
Tel: +39 0577 307100
e-mail: contatti@diesse.it

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: Sensibilizzante cutaneo – 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.
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-4-iso-tiazolin-3-one [EC no. 247-500-7] e 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 Miscela

Denominazione Sostanza	Concentrazione	Classificazione Regolamento CE/1272/2008	
Miscela di: 5-cloro-2-metil-4-iso-tiazolin-3-one [EC no. 247-500-7] e 2-metil-2H-isotiazol-3-one [EC no. 220-239-6] Cas No 55965-84-9 Index No 613-167-00-5	0.0015-0.06%	Acute Tox. 3 Acute Tox. 3 Acute Tox. 3 Skin Corr. 1B Skin Sens. 1 Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H331 H311 H301 H314 H317 H400 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 bisogno consultare immediatamente un medico e mostrargli la presente scheda di sicurezza. Lavaocchi e docce di emergenza devono essere presenti nel luogo di lavoro.
Contatto cutaneo:	Togliere gli indumenti contaminati e lavare con abbondante acqua (per almeno 15 minuti). Se l'irritazione persiste, consultare un medico.
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 irritazione, 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

4.3 INDICAZIONE DI CONSULTARE IMMEDIATAMENTE UN MEDICO OPPURE DI TRATTAMENTI SPECIFICI

Nessuna informazione, oltre a quelle presenti al punto 4.1.

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 (CO_2, schiuma, polvere, acqua).
Mezzi di estinzione non idonei:	Nessuno

5.2 PERICOLI SPECIALI DERIVANTI DALLA SOSTANZA O MISCELA

La miscela non è infiammabile, 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. 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

Allontanare le persone non addette alle operazioni di intervento. Evitare il contatto con la pelle e l'inalazione dei vapori e aerosol. Assicurare una adeguata ventilazione dell'aria interessata.

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 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 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 le esposizioni ripetute.

7.2 CONDIZIONI PER L'IMMAGAZZINAMENTO SICURO COMPRESE 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. <u>Protezione delle mani:</u> Manipolare con 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 richiesta durante le normali attività lavorative

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 esplosive
Proprietà ossidanti	Non disponibile

9.2 ALTRE INFORMAZIONI

Nessuna

10. STABILITA' E REATTIVITA'

10.1 REATTIVITÀ

In condizioni di uso normale, non c'è rischio di reattività.

10.2 STABILITÀ CHIMICA

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

10.3 POSSIBILITÀ DI REAZIONI PERICOLOSE

Le miscele potrebbero reagire con sostanze basiche e/o ossidanti.

10.4 CONDIZIONI DA EVITARE

Evitare lo stoccaggio a temperature diverse da quelle consigliate.

10.5 MATERIALI INCOMPATIBILI

Agenti ossidanti forti ed agenti riducenti.

10.6 PRODOTTI DI DECOMPOSIZIONE PERICOLOSI

Nessuna informazione

11. INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

11.1 INFORMAZIONI SUGLI EFFETTI TOSSICOLOGICI

Non sono note informazioni sugli effetti tossicologici derivanti dall'esposizione alle miscele.
Tuttavia, si consiglia di operare secondo le buone pratiche operative.
La miscela può causare lievi effetti sulla salute delle persone sensibili per inalazione, assorbimento cutaneo, contatto con gli occhi 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
Altre informazioni:	Nessuna informazione

12. INFORMAZIONI ECOLOGICHE

12.1 TOSSICITÀ

Utilizzare secondo le buone pratiche lavorative evitando di disperdere il prodotto nell'ambiente.
Avvisare 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 e tutti i reagenti usati devono essere maneggiati come potenzialmente 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, 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.

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

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. 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

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. 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.

Questa scheda annulla e sostituisce ogni edizione precedente.