Il kit **Enzy-Well SARS-CoV-2 IgM (REF 91401)** è un kit immunoenzimatico per la determinazione qualitativa degli anticorpi IgM anti-SARS-CoV-2 virus nel siero umano.

Ogni kit è composto da:

MT PLATE *MICROPIASTRA* *12 x 8 pozzetti sensibilizzati con virus SARS-CoV-2 nativo inattivato*

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.

CONTROL + *CONTROLLO POSITIVO* *1 x 0.8 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 proteica contente anticorpi specifici capaci di legare l'antigene presente sulla micropiastra, con Tween-20 0.2%, Proclin 0.029% e Gentamicina 0.05%.

CONTROL CUT-OFF *CONTROLLO CUT OFF* *1 x 0.8 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 proteica contente anticorpi specifici capaci di legare l'antigene presente sulla micropiastra, con Tween-20 0.2%, Proclin 0.029% e Gentamicina 0.05%.

CONTROL - *CONTROLLO NEGATIVO* *1 x 0.8 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 proteica non contente anticorpi specifici capaci di legare l'antigene presente sulla micropiastra, con Tween-20 0.2%, Proclin 0.029% e Gentamicina 0.05%.

CONJ *CONIUGATO* *1 x 16 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 anticorpi monoclonali anti-IgM umane marcati con HRP (perossidasi di rafano) in tampone fosfato contenente fenolo 0.05% e Bronidox 0.02%.

SAMPLE SORBENT 4 *SAMPLE SORBENT* *1 x 7 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 proteica in tampone fosfato con Sodio Azide 0.09% e colorante (metilarancio) ed anticorpi anti-IgG umane.

WASH BUF 10x *TAMPONE DI LAVAGGIO 10X* *1 x 100 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 salina tamponata (PBS), concentrata 10 volte, contenente Brij 0.5%

SAMP DIL 2 *DILUENTE 2* *1 x 100 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 proteica in tampone fosfato con sodio azide 0.09% e colorante (metilarancio).

SUBS TMB *SUBSTRATO* *1 x 12 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_2O_2 0.01% stabilizzati in tampone citrato 0.05 mol/L (pH 3.8).

H_2SO_4 0.3 M *SOLUZIONE BLOCCANTE* *1 x 16 mL*

La miscela è classificata come **pericolosa** ai sensi del Regolamento 1272/2008/CE.
Per tale miscela è di seguito disponibile la scheda dati di sicurezza redatta ai sensi del Regolamenti CE 1907/2006.
Contenuto: soluzione di acido solforico 0.3 mol/L.

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

1.1 IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO

Nome Prodotto: **ENZY-WELL SOLUZIONE BLOCCANTE**

Codice Prodotto: **PF 93602**

Marchio: **DIESSE**

1.2 USI PERTINENTI IDENTIFICATI DELLA SOSTANZA O MISCELA E USI SCONSIGLIATI

Usi identificati: Usi professionali come reagente di laboratorio.

1.3 INFORMAZIONI SUL FORNITORE DELLA SCHEDA DATI DI SICUREZZA

Società: DIESSE Diagnostica Senese SpA

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

Stabilimento di produzione:
Via delle Rose, 10
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:
Corrosione pelle - Categoria 1A

Indicazioni di pericolo:
H314 - Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.

2.2 ELEMENTI DELL'ETICHETTA

Pittogrammi: GHS05

Avvertenza: Pericolo

Indicazioni di pericolo:
H314 - Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.

Consigli di prudenza:
Prevenzione
P260 - Non respirare i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.
P264 - Lavare accuratamente … dopo l'uso.
P280 - Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso
Reazione
P301 + P330 + P331 - IN CASO DI INGESTIONE: sciacquare la bocca. NON provocare il vomito.
P303 + P361 + P353 - IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): togliersi di dosso immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle/fare una doccia.
P363 - Lavare gli indumenti contaminati prima di indossarli nuovamente.
P304 + P340 - IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.
P310 - Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

P305 + P351 + P338 - IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.
Conservazione
P405 - Conservare sottochiave.

Contiene:
Acido solforico
Index No 016-020-00-8

2.3 ALTRI PERICOLI

Nessuno

3.COMPOSIZIONE/INFORMAZIONE SUGLI INGREDIENTI

3.1 SOSTANZA Non applicabile

3.2 MISCELA

Denominazione Sostanza	Conc.	Classificazione Regolamento CE/1272/2008
Acido Solforico		
Cas No 7664-93-9	<3%	Skin Corr. 1A H314
CE No 231-639-5		
Index No 016-020-00-8		

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 eventualmente le lenti a contatto. Lavare abbondantemente con acqua per almeno 15 minuti mantenendo le palpebre aperte. Contattare immediatamente un medico.

Inalazione: In caso di malessere contattare un medico.

Ingestione: Sciacquare immediatamente la bocca e bere abbondante acqua. NON provocare il vomito. Non somministrare niente se l'infortunato è incosciente. Contattare immediatamente un medico.

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 disponibile

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 si possono liberare fumi irritanti e/o tossici.

5.3 RACCOMANDAZIONI PER GLI ADDETTI ALL'ESTINZIONE DEGLI INCENDI

Se necessario indossare 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. Assicurare un'adeguata ventilazione dell'aria interessata. Lavare immediatamente con abbondante acqua le parti del corpo interessate da contatto.
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 e del terreno.

6.3 METODI E MATERIALI PER IL CONTENIMENTO E LA BONIFICA

Coprire le perdite con materiale assorbente inerte (terra/sabbia), 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. Evitare il contatto con gli occhi, la pelle e l'inalazione dei vapori.

7.2 CONDIZIONI PER L'IMMAGAZZINAMENTO SICURO COMPRESE EVENTUALI INCOMPATIBILITÀ

Conservare a 2-30°C, lontano da sostanze basiche.

7.3 USI FINALI SPECIFICI

Nessuno

8. CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALI

8.1 PARAMETRI DI CONTROLLO

Limiti di esposizione professionali applicabili	Descrizione	Tipo	TWA/8h		STEL/15min	
			mg/m3	ppm	mg/m3	ppm
	Acido Solforico	TLV-ACGIH 2008	0.2			

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.

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 ermetici

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. Smaltire i contenitori vuoti come rifiuti pericolosi.

9. PROPRIETA' CHIMICO FISICHE

9.1 INFORMAZIONI SULLE PROPRIETA' FISICHE E CHIMICHE FONDAMENTALI

Aspetto	Liquido
Odore	Non disponibile
Soglia olfattiva	Non disponibile
pH	< 0.5
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 disponibile
Infiammabilità (solidi, gas)	Non pertinente
Limiti superiore/inferiore di infiammabilità o di esplosività	Non pertinente
Tensione di vapore	Non disponibile
Densità di vapore	Non disponibile
Densità relative	Non disponibile
Solubilità/Idrosolubilità	Miscibile in acqua
Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua	Non disponibile
Temperature di autoaccensione	Non pertinente
Temperature di decomposizione	Non disponibile
Viscosità	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.

10.3 POSSIBILITÀ DI REAZIONI PERICOLOSE

La miscela reagisce con le sostanze basiche e/o comburenti con formazione di calore.

10.4 CONDIZIONI DA EVITARE

Evitare contatto con le sostanze basiche e/o comburenti.

10.5 MATERIALI INCOMPATIBILI

Sostanze basiche

10.6 PRODOTTI DI DECOMPOSIZIONE PERICOLOSI

Per decomposizione termica o in caso di incendio si possono liberare vapori potenzialmente dannosi per la salute (SOx).

11. INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

11.1 INFORMAZIONI SUGLI EFFETTI TOSSICOLOGICI

La miscela è corrosiva per la pelle e per gli occhi

Tossicità acuta:	Nessuna informazione
Corrosione/irritazione cutanea:	Corrosivo per la pelle e per le mucose
Lesioni oculari/gravi irritazioni oculari:	Gravi lesioni oculari
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	Se ingerito provoca forte corrosione della cavità orale e della faringe con rischio di perforazione dell'esofago e dello stomaco.

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

Dilavare grandi quantitá nella fognatura o in corpi d'acqua può risultare in un abbassamento del valore pH. Un basso valore pH danneggia gli organismi acquatici.

13. CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO

13.1 METODI DI TRATTAMENTO DEI RIFIUTI

I campioni di siero ed i reagenti usati devono essere trattati come residui infetti.
Il prodotto ed 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

La miscela è classificata pericolosa ai fini della normativa sul trasporto (vedi tabella di seguito), tuttavia si applicano le esenzioni alla classificazione ADR di cui al capitolo 3.5 - *Merci pericolose imballate in quantità esenti*.
Il trasporto deve essere effettuato da veicoli autorizzati al trasporto di merce pericolosa secondo le prescrizioni dell'edizione vigente dell'Accordo A.D.R. e le disposizioni nazionali applicabili. Gli addetti al carico ed allo scarico della merce pericolosa devono aver ricevuto un'appropriata formazione sui rischi presentati dal preparato e sulle eventuali procedure da adottare nel caso si verifichino situazioni di emergenza.

RID/ADR:			
N° ONU	2796	Classe:	8
Classificazione:	C1	Gruppo di imballaggio:	II
Codice di restrizione in galleria	(E)		
Esenzione ADR se soddisfatte le seguenti caratteristiche: Esenzione per quantità limitate: 1 l Esenzione per quantità esenti: • Quantità massima per l'imballaggio interno :30 ml • Quantità massima per imballaggio esterno: 500 ml			
Trasporto via mare (IMDG Code):			
N° ONU	2796	Classe:	8
Gruppo di imballaggio:	II	EmS:	F-A, S-B
Inquinante marino	no		
Trasporto via aerea (ICAO-IATA):			
Classe:	8	Gruppo di imballaggio:	II
Denominazione:	ACIDO SOLFORICO non contenente più del 51% di acido		
Etichetta	n.8		

15. INFORMAZIONI SULLA REGOLAMENTAZIONE

15.1 NORME E LEGISLAZIONE SU SALUTE, SICUREZZA E AMBIENTE SPECIFICHE PER LA SOSTANZA O LA MISCELA

Classificazione ed etichettatura di pericolo ai sensi della direttiva 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 solo per uso diagnostico in laboratorio da personale tecnico qualificato formato sui pericoli indicati nella presente scheda di sicurezza.

Testo delle indicazioni di pericolo esposte al punto 3
H314 Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari

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.