

Il kit Chorus Treponema IgM (REF 81051 e REF 81051/12) è un kit immunoenzimatico per la determinazione qualitativa degli anticorpi IgM anti-Treponema pallidum nel siero umano con dispositivo monouso applicato agli strumenti Chorus.

REF 81051: ogni imballo contiene 6 confezioni con 6 device ciascuna (sufficienti per 36 determinazioni totali).

REF 81051/12: ogni imballo contiene 2 confezioni con 6 device ciascuna (sufficienti per 12 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-IgM umane

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 e H₂O₂ 0.01% stabilizzati in tampone citrato.

Posizione 3: DILUENTE PER I CAMPIONI 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 proteica, contenente fenolo 0.05%, Bronidox 0.02% e un indicatore per rivelare la presenza di siero.

Posizione 2: CONIUGATO 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: Miscela di proteine ricombinanti del Treponema pallidum marcate con HRP, in soluzione tampone fosfato contenente fenolo 0.05% e Bronidox 0.02%

Posizione 1: POZZETTO VUOTO

Dove l'utilizzatore deve dispensare il siero indiluito.

CALIBRATORE

CALIBRATOR 0.175 ml

Contenuto: Siero umano diluito, a concentrazione nota di anticorpi con Proclin e Gentamicina, liquido, pronto all'uso.

CONTROLLO POSITIVO

CONTROL + 0.425 ml

Contenuto: Siero umano diluito, a concentrazione nota di anticorpi con Proclin e Gentamicina, 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.

1. IDENTIFICAZIONE DELLA SOSTANZA O DELLA MISCELA E DELLA SOCIETÀ/IMPRESA**1.1 IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO**

Nome Prodotto: CALIBRATORE/CONTROLLO POSITIVO

Codice Prodotto: PF92053-C1 (CALIBRATORE); PF92053-C2 (CONTROLLO POSITIVO)

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, a concentrazione nota di anticorpi con Proclin e Gentamicina, necessario alla calibrazione dello strumento.
Controllo positivo: Siero umano diluito, a concentrazione nota di anticorpi con Proclin e Gentamicina, 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> 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:	Tossicità acuta – Categoria 4 (Orale) Sensibilizzazione cutanea – Categoria 1
Indicazioni di pericolo:	H302 – Nocivo se ingerito H317 – Può provocare una reazione allergica della pelle

2.2 ELEMENTI DELL'ETICHETTA

Pittogrammi:	GHS07
Avvertenza:	Attenzione



Indicazioni di pericolo:
H302 – Nocivo se ingerito.
H317 – Può provocare una reazione allergica della pelle.

Consigli di prudenza:

Prevenzione:

P261 – Evitare di respirare i vapori o aerosol
P264 – Lavare accuratamente con acqua dopo l'uso.
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:

P301+P312 – in caso di ingestione accompagnata da malessere: contattare un centro antiveneni o un medico
P302 + P352 – in caso di contatto con la pelle: lavare abbondantemente con acqua e sapone.
P330 – Sciacquare la bocca.
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:

Glicole etilenico
Index. No 603-027-00-1

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	
Glicole etilenico Cas No 107-21-1 CE No 203-473-3 Index No 603-027-00-1	25-35%	Acute Tox. 4	H302
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

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, 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 (CO₂, schiuma, polvere, acqua).

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 può liberare gas 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 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

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.

6.2 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.

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

Descrizione	Tipo	TWA/8h		STEL/15min	
		mg/m3	ppm	mg/m3	ppm
Glicole etilenico *	D.Lgs 81/2008	52	20	104	40

* Nota: Cute

Altre informazioni

Glicole etilenico

Livelli derivati di non effetto (IUCLID)

PNEC

acqua (acqua dolce): 10 mg/L

acqua (acqua marina): 1 mg/L

acqua (rilascio intermittente): 10 mg/L

STP: 199.5 mg/L

sedimenti (acqua dolce): 20.9 mg/kg sedimento dw

terreno: 1.53 mg/kg terreno dw

DNEL Lavoratori

Effetti sistemici per lunga esposizione via dermica: 106 mg/kg bw/day

Effetti locali per lunga esposizione via inalatoria: 35 mg/m³

DNEL popolazione generale

Effetti sistemici per lunga esposizione via dermica: 53 mg/kg bw/day

Effetti locali per lunga esposizione via inalatoria: 7 mg/m³

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:

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 richiesto 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 proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Aspetto	Liquido
Odore	Caratteristico
Soglia olfattiva	Non pertinente
pH	Non disponibile
Punto di fusione/punto di congelamento	197.6°C (Glicole etilenico)
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione	Non disponibile
Punto di infiammabilità	111°C (Glicole etilenico)
Velocità di evaporazione	Non pertinente
Infiammabilità (solidi, gas)	Non pertinente
Limiti superiore/inferiore di infiammabilità o di esplosività	3.2-15,3 %v/v (Glicole etilenico)
Tensione di vapore	0.053 hPa a 20°C (Glicole etilenico)
Densità di vapore relativa	2.14 (Glicole etilenico)
Densità relative	Non disponibile
Solubilità/Idrosolubilità	Solubile in acqua
Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua	Log Po/w: -1.36 (Glicole etilenico)
Temperature di autoaccensione	Non pertinente
Temperature di decomposizione	200-250 °C (Glicole etilenico)
Viscosità dinamica	21 mPa.s (Glicole etilenico)
Proprietà esplosive	Non esplosivo
Proprietà ossidanti	Non disponibile

9.2 Altre informazioni

Nessuna

10. STABILITA' E REATTIVITA'

10.1 Reattività

La miscela, se fortemente riscaldata, può formare vapori che si infiammano in miscela con l'aria.

10.2 Stabilità chimica

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

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Informazioni relative alle sostanze contenute:

Glicole etilenico:

Rischio di esplosione per contatto con alluminio ed acido perclorico.

Rischio di incendio o formazione di gas infiammabili per contatto con cromo cloruro, agenti ossidanti forti, clorati, permanganato di potassio e perossidi.

Sono possibili reazioni esotermiche con acido clorosolfonico, idrossido di sodio ed acido solforico.

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

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

11. INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

Il prodotto è nocivo per ingestione.

Il prodotto può provocare una reazione allergica per contatto con la pelle.

Proprietà tossicologiche delle sostanze componenti

Glicole etilenico:

Tossicità acuta:	Nessuna informazione
Corrosione/irritazione cutanea:	Risultati test effettuati su conigli: Non corrosivo, lieve irritazione della pelle con effetti reversibili entro le 72h.
Lesioni oculari/gravi irritazioni oculari:	Risultati test effettuati su conigli: lievemente irritante con effetti completamente reversibili
Sensibilizzazione respiratoria/cutanea:	Risultati test di sensibilizzazione (Patch-test): negativo
Mutagenicità sulle cellule germinali:	Risultati test genotossicità in vitro (test di Ames con attivazione metabolica): negativo
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.

Proprietà tossiche delle sostanze componenti

Glicole etilenico:

pesci (*Oncorhynchus mykiss*, 96h): CL50 > 18500 mg/l
invertebrati (*daphnia magna*, 24h): EC50 74000 mg/l
alghe (*scenedesmus quadricauda*, 7 d): IC50 > 10000 mg/l

12.2 Persistenza e degradabilità

Glicole etilenico: rapidamente biodegradabile (OECD TG 301C)

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.
H302	Nocivo 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. 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.

Questa scheda annulla e sostituisce ogni edizione precedente.