

Il kit Chorus Borrelia IgG CSF (REF 81048) è un metodo immunoenzimatico di terza generazione per la determinazione qualitativa degli anticorpi di classe IgG anti-Borrelia burgdorferi sensu latu nel liquido cefalorachidiano con dispositivo monouso applicato agli strumenti Chorus e 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 parti selezionate di antigeni specifici VlsE, p83, internal flagellin (p41i), p39, OspC e p17 di Borrelia burgdorferi sensu latu.

**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

**Posizione 3:** DILUENTE PER I CAMPIONI 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 del Regolamento CE 1907/2006 non è necessario elaborare una scheda dati di sicurezza.

Contenuto: Soluzione tampone proteica a pH 7.1.

**Posizione 2:** CONIUGATO 0.300 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: Anticorpi anti-IgG umane marcati con perossidasi.

**Posizione 1:** POZZETTO VUOTO

Dove l'utilizzatore deve dispensare il campione non diluito.

## CALIBRATORE

**CALIBRATOR** 0.300 ml

Contenuto: Liquido, pronto all'uso contenente anticorpi IgG anti-Borrelia burgdorferi e conservante.

## CONTROLLO POSITIVO

**CONTROL +** 0.550 ml

Contenuto: Liquido, pronto all'uso contenente anticorpi IgG anti-Borrelia burgdorferi e conservante.

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.



# SCHEMA DATI DI SICUREZZA

## CALIBRATORE/CONTROLLO POSITIVO

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

### 1. IDENTIFICAZIONE DELLA SOSTANZA O DELLA MISCELA E DELLA SOCIETÀ/IMPRESA

#### 1.1 IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO

Nome Prodotto: CALIBRATORE/SIERO DI CONTROLLO POSITIVO

Codice Prodotto: PF 81848-C1 (CALIBRATORE)  
PF 81848-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: Liquido, pronto all'uso contenente anticorpi IgG anti-Borrelia burgdorferi e conservante, necessario alla calibrazione dello strumento.  
Controllo positivo: Liquido, pronto all'uso contenente anticorpi IgG anti-Borrelia burgdorferi e conservante, 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 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<br>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] | 0.0015-0.06%   | Acute Tox. 3                                | H331 |
|                                                                                                                     |                | Acute Tox. 3                                | H311 |
|                                                                                                                     |                | Acute Tox. 3                                | H301 |
|                                                                                                                     |                | Skin Corr. 1B                               | H314 |
|                                                                                                                     |                | Skin Sens. 1                                | H317 |
|                                                                                                                     |                | Aquatic Acute 1                             | H400 |
| Cas No 55965-84-9                                                                                                   |                | Aquatic Chronic 1                           | H410 |
| Index No 613-167-00-5                                                                                               |                |                                             |      |

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 <sub>2</sub> , 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 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.

## 6.3 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 COMPRESI 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.

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 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](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

*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.**