Nome commerciale: HISCL SARS-CoV-2 S-IgG Assay Kit (HISCL SARS-CoV-2 S-IgG R2)

Versione attuale : 1.0.1, redatto il : 04.05.2022 **Versione sostituita:** 1.0.0, redatto il : 11.08.2021 **Regione:** IT

SEZIONE 1: identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

1.1 Identificatore del prodotto

Nome commerciale

HISCL SARS-CoV-2 S-IgG Assay Kit (HISCL SARS-CoV-2 S-IgG R2)

1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati

Usi pertinenti identificati della sostanza o miscela
dispositivo medico-diagnostico in vitro

Usi sconsigliati
Nessun dato disponibile.

1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Indirizzo
SYSMEX EUROPE SE
Bornbarch 1
D-22848 Norderstedt

No. Telefono +49 (40) 527 26-0
No. Fax +49 (40) 527 26-100

Informazioni relative alla scheda dati di sicurezza
info@sysmex-europe.com

1.4 Numero telefonico di emergenza

+39 06-3054343 (CAV Policlinico Gemelli)

SEZIONE 2: identificazione dei pericoli

2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

Informazioni relativi alla classificazione
Questo prodotto non soddisfa i criteri di classificazione e di etichettatura applicabili ai sensi dell regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP).

2.2 Elementi dell'etichetta

Non rilevante

2.3 Altri pericoli

Valutazione PBT
No disponible.

Valutazione vPvB
No disponible.

SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1 Sostanze

Non applicabile. Il prodotto non è una sostanza.

3.2 Miscele

Ingredienti pericolosi

N.	Denominazione della sostanza		Ulteriori indicazioni	
	No CAS / CE / Index / REACH	Classificazione (CE) 1272/2008 (CLP)	Concentrazione	%
1	azoturo di sodio			
	26628-22-8 247-852-1 011-004-00-7 -	Acute Tox. 2*; H300 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 EUH032	< 0,50	peso-%

Per il testo completo delle frasi di indicazioni H e EUH vedere sezione 16
(*,**,***,****) Per ulteriori dettagli si veda il regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP), allegato VI, 1.2

Stime della tossicità acuta (STA)			
N.	**per via orale**	**per via cutanea**	**per via inalatoria**
1	27 mg/kg di peso corporeo		

SEZIONE 4: misure di primo soccorso

4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

Informazioni generali
In caso di malessere persistente consultare un medico. Togliere immediatamente vestiario e calzature contaminati, effettuandone una pulizia radicale prima di riutilizzarli.

Inalazione
Allontanare dalla zona di pericolo l'infortunato. Far affluire aria fresca.

Contatto con la pelle
Lavare con acqua e sapone.

Contatto con gli occhi
Spalancare bene le palpebre, lavare molto accuratamente gli occhi con abbondante acqua (15 min.).

Ingestione
Consultare subito il medico. Non provocare vomito. Se l'infortunato è incosciente, non somministrate nulla per bocca.

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati
Nessun dato disponibile.

4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali
Nessun dato disponibile.

SEZIONE 5: misure antincendio

5.1 Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei
Getto d'acqua a pioggia

Mezzi di estinzione non idonei
Acqua a getto pieno

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela
In caso di incendio si possono liberare: Biossido di carbonio (CO2); Monossido di carbonio (CO)

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all’estinzione degli incendi
Usare un autorespiratore. Indossare tuta di protezione.

SEZIONE 6: misure in caso di rilascio accidentale

6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

Per chi non interviene direttamente
Fare riferimento alle misure precauzionali riportate nei paragrafi 7 ed 8. Provvedere ad una adeguata ventilazione. Evitare il contatto con occhi, pelle e indumenti. Non respirare i vapori.

Per chi interviene direttamente
Dispositivi di protezione individuale - vedi sezione 8

6.2 Precauzioni ambientali
Non immettere nelle fognature,nelle acque di superficie e nelle acque sotterranee. Non lasciar disperdere nel terreno/sottosuolo.

6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica
Contenere e assorbire il liquido versato con materiale assorbente inerte(per esempio, sabbia, terra, vermiculite, farina fossile). Riporre il materiale contaminato in contenitori adeguati e avviarlo a smaltimento rifiuti (vedi paragrafo 13).

6.4 Riferimento ad altre sezioni
Per le informazioni sull'utilizzo in sicurezza vedere capitolo 7. Per le informazioni sulle attrezzature di protezione personali vedere capitolo 8. Per le informazioni sullo smaltimento vedere capitolo 13.

SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

Indicazioni per l'utilizzo in sicurezza
Minimizzare i rischi dovuti al maneggio del prodotto provvedendo delle misure preventive e protettive adeguate. I processi di lavoro devono essere concepiti, per quanto possibile secondo lo stato tecnologico, in modo da impedire l'emissione di sostanze pericolose o da escludere il contatto con la pelle.

Norme generali di protezione ed igiene del lavoro
Non fumare, mangiare o bere durante il lavoro. Tener lontano da bevande, vivande, foraggi. Dopo il lavoro e prima delle pause lavare il viso e le mani. Non respirare i vapori. Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle. Togliere immediatamente gli indumenti contaminati, impregnati.

Indicazioni contro incendi ed esplosioni
Non sono necessarie misure particolari.

7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Misure tecniche e condizioni di stoccaggio
Tenere i contenitori ermeticamente chiusi, in luogo fresco e ben ventilato.

Requisiti del magazzino e dei contenitori
I contenitori che sono stati aperti devono essere richiusi con cura e tenuti verticali in modo da evitare la fuoriuscita del prodotto.

7.3 Usi finali particolari
Nessun dato disponibile.

SEZIONE 8: controllo dell'esposizione/protezione individuale

8.1 Parametri di controllo

Valori limite di esposizione professionale

N.	Denominazione della sostanza	No. CAS	CE N.
1	**azoturo di sodio**	**26628-22-8**	**247-852-1**
	Valori limite di esposizione professionale		
	Azoturo di sodio		
	Valore Limite (breve termine)	0,3 mg/m³	
	Valore Limite (8 ore)	0,1 mg/m³	
	Notazione	Pelle	
	2000/39/EC		
	Sodium azide		
	Valore Limite (breve termine)	0,3 mg/m³	
	Valore Limite (8 ore)	0,1 mg/m³	
	Assorbimento per la pelle / Sensibilizzazione	Skin	
	ACGIH Threshold Limit Values		
	Sodium azide as Sodium azide		
	Valore Limite (breve termine)	C 0,29 mg/m³	
	Notazione	A4	

8.2 Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici idonei
Nessun dato disponibile.

Mezzi protettivi individuali

Protezione delle vie respiratorie
Qualora i valori rilevati al posto di lavoro superino i limiti prescritti é obbligatorio l`uso di un respiratore autorizzato e idoneo. Qualora non fossero disponibili delle indicazioni sulla concentrazione massima ammissibile sul posto di lavoro, occorre provvedere delle misure di protezione respiratoria adeguate in caso di formazione aerosoli e nebbie.

Protezioni per occhi / volto
Occhiali protettivi (EN 166)

Protezione delle mani

Nel caso di contatto prolungato indossare guanti di protezione (EN 374). I guanti protettivi devono essere testati prima dell'impiego per la loro idoneità rispetto alle esigenze specifiche del posto di lavoro (ad esempio stabilità meccanica, compatibilità con il prodotto chimico, proprietà antistatiche). Osservare le istruzioni e informazioni del fabbricante quanto all'impiego, allo stoccaggio, alla cura e sostituzione dei guanti. I guanti protettivi devono essere immediatamente sostituiti non appena presentano danni o usura. Organizzare le operazioni in modo da evitare un impiego permanente dei guanti protettivi.

Altro
Indumenti da lavoro consueti per l'industria chimica.

Controllo dell'esposizione ambientale
Nessun dato disponibile.

SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato di aggregazione
liquido

Forma/Colore
sospensione
bruno

Odore
inodore

Valore di pH	
Valore	6,75 - 6,85

Punto di ebollizione / Intervallo di ebollizione
Nessun dato disponibile

punto di fusione/punto di congelamento
Nessun dato disponibile

temperatura di decomposizione
Nessun dato disponibile

Punto di infiammabilità
Nessun dato disponibile

Temperatura di accensione
Nessun dato disponibile

Infiammabilità
Nessun dato disponibile

limite inferiore di esplosività
Nessun dato disponibile

Limite superiore di esplosività
Nessun dato disponibile

Pressione vapore
Nessun dato disponibile

densità di vapore relativa
Nessun dato disponibile

Densità relativa
Nessun dato disponibile

Densità
Nessun dato disponibile

Solubilità in acqua	
Notazione	solubile

Solubilità

Nessun dato disponibile

coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico)
Nessun dato disponibile

viscosità cinematica
Nessun dato disponibile

caratteristiche delle particelle
Nessun dato disponibile

9.2 altre informazioni

Indicazioni particolari
Nessun dato disponibile.

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

10.1 Reattività
se correttamente utilizzato secondo le norme,non vi sono da aspettarsi delle reazioni pericolose.

10.2 Stabilità chimica
Il prodotto è stabile nelle condizioni di stoccaggio ed uso raccomandate(si veda il paragrafo 7).

10.3 Possibilità di reazioni pericolose
Non necessario se l'impiego è conforme alle istruzioni.

10.4 Condizioni da evitare
Non necessario se l'impiego è conforme alle istruzioni.

10.5 Materiali incompatibili
Nessun dato disponibile.

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi
Non si hanno con impiego conforme alle istruzioni

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

11.1 Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008

Tossicità orale acuta (risultato del calcolo ATE della miscela)	
N.	**Nome del prodotto**
1	**HISCL SARS-CoV-2 S-IgG Assay Kit (HISCL SARS-CoV-2 S-IgG R2)**
Notazione	Il risultato ottenuto con il metodo di calcolo di cui nel Regolamento (CE) 1272/2008 (CLP), Allegato I, Parte 3, Paragrapho 3.1, Punto 3.1.3.6. è al di fuori dei valori che implicano una classificazione / etichettatura da miscela come da tabella 3.1.1 (STA orale > 2000 mg/kg).

Tossicità orale acuta			
N.	**Denominazione della sostanza**	**No. CAS**	**CE N.**
1	**azoturo di sodio**	**26628-22-8**	**247-852-1**
DL50	27		mg/kg di peso corporeo
Specie	ratto		
Fonte	RTECS		

Tossicità dermale acuta
Nessun dato disponibile

Tossicità inalatoria acuta
Nessun dato disponibile

Corrosione/irritazione cutanea
Nessun dato disponibile

Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi

Nessun dato disponibile

Sensibilizzazione respiratoria o cutanea
Nessun dato disponibile

Mutagenicità sulle cellule germinali
Nessun dato disponibile

Tossicità di riproduzione
Nessun dato disponibile

Cancerogenicità
Nessun dato disponibile

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione singola
Nessun dato disponibile

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione ripetuta
Nessun dato disponibile

Pericolo in caso di aspirazione
Nessun dato disponibile

11.2 Informazioni su altri pericoli

Proprietà di interferenza con il sistema endocrino
Nessun dato disponibile.

Indicazioni particolari
Nessun dato disponibile.

SEZIONE 12: informazioni ecologiche

12.1 Tossicità

Tossicità pesci (acuta)
Nessun dato disponibile

Tossictà pesci (cronica)
Nessun dato disponibile

Tossicità dafnia (acuta)
Nessun dato disponibile

Tossicità dafnia (cronica)
Nessun dato disponibile

Tossicità sulle alghe (acuta)
Nessun dato disponibile

Tossicità sulle alghe (cronica)
Nessun dato disponibile

Tossicità per i batteri
Nessun dato disponibile

12.2 Persistenza e degradabilità
Nessun dato disponibile.

12.3 Potenziale di bioaccumulo
Nessun dato disponibile.

12.4 Mobilità nel suolo
Nessun dato disponibile.

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

Risultati della valutazione PBT e vPvB	
Valutazione PBT	No disponibile.
Valutazione vPvB	No disponibile.

12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino
Nessun dato disponibile.

12.7 Altri effetti avversi
Nessun dato disponibile.

SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

Prodotto
La correlazione con un numero di codice identificativo del refluo in conformità con la Catalogazione Europea dei Rifiuti va effettuata di intesa con lo smaltitore avente competenza regionale.

Imballo
I recipienti/imballaggi devono essere completamente vuotati e vanno portate allo smaltimento dei rifiuti corretto attenendosi alle disposizioni vigenti. Le confezioni non interamente vuotate vanno portate allo smaltimento con l'accordo dell'impianto di smaltitore avente competenza regionale.

SEZIONE 14: informazioni sul trasporto

14.1 Trasporto ADR/RID/ADN
Il prodotto non è soggetto alla normativa ADR/RID/ADN.

14.2 Trasporto IMDG
Il prodotto non è soggetto alla normativa IMDG.

14.3 Trasporto ICAO-TI / IATA
Il prodotto non è soggetto alla normativa ICAO-TI/IATA.

14.4 altre informazioni
Nessun dato disponibile.

14.5 Pericoli per l'ambiente
Informazioni sui pericoli per l'ambiente, se pertinenti, si veda 14.1 - 14.3.

14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori
Nessun dato disponibile.

14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO
Non rilevante

SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

Normative EU

Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) Allegato XIV (Elenco delle Sostanze Soggette ad Autorizzazione)
Secondo i dati disponibili e/o le informazioni fornite dai fornitori a monte, questo prodotto non contiene sostanze considerate come soggette ad autorizzazione incluse nell'allegato XIV del regolamento REACH (CE) 1907/2006.

Elenco REACH delle sostanze estremamente preoccupanti (SVHC) candidate all' autorizzazione
Secondo i dati disponibili e/o le informazioni fornite dei fornitori, questo prodotto non contiene una sostanze/delle sostanze che è considerata/sono considerate come probabilmente soggetta/soggette all'inserimento nell'Allegato XIV (la "Lista delle sostanze soggette ad autorizzazione") ai sensi degli articoli 57 e del regolamento REACH (CE) 1907/2006.

Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) Allegato XVII: RESTRIZIONI IN MATERIA DI FABBRICAZIONE, IMMISSIONE SUL MERCATO E USO DI TALUNE SOSTANZE, PREPARATI E ARTICOLI PERICOLOSI
Secondo i dati disponibili e/o le informazioni fornite dai fornitori a monte, questo prodotto non contiene sostanze soggette a restrizioni a norma dell'allegato XVII del regolamento REACH (CE) 1907/2006.

DIRETTIVA 2012/18/UE sul controllo del pericolo di incidenti rilevanti connessi con sostanze pericolose
Prodotto non disciplinato dall'allegato I, parte 1 o 2.

Normative particolari
Le disposizioni sanitari ed antinfortunistiche nazionali devono essere rispettate all'uso di questo prodotto.

15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Per questa miscela non è stata effettuata una Valutazione della Sicurezza Chimica.

SEZIONE 16: altre informazioni

Fonte dei dati utilizzati per la compilazione della scheda dati di sicurezza:
Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH), 1272/2008 (CLP) nella versione rispettiva attualmente in vigore.
Direttivi 2000/39/CE, 2006/15/CE, 2009/161/UE, (UE) 2017/164.
Liste nazionali dei limiti vigenti per l'aria nella rispettiva versione attualmente in vigore.
Norme sul trasporto secondo ADR, RID, IMDG, IATA nella versione rispettiva attualmente in vigore.
Le fonti di dati utilizzate per la determinazione dei dati fisici, tossicologici ed ecotossicologici sono indicate nei rispettivi capitoli.

Testo completo delle frasi H, EUH menzionate nelle sezioni 2 e 3 (se non già compresi in queste sezioni).

EUH032	A contatto con acidi libera gas molto tossici.
H300	Letale se ingerito.
H400	Molto tossico per gli organismi acquatici.
H410	Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Scheda rilasciata da
UMCO GmbH - D-21107 Hamburg, Georg-Wilhelm-Strasse 187, Tel.: +49(40)555 546 300, Fax: +49(40)555 546 357, e-mail: umco@umco.de

Queste informazioni si basano sull'attuale livello delle nostre conoscenze. Il loro scopo è descrivere i nostri prodotti sotto l'aspetto della sicurezza e non si prefiggono pertanto di garantire determinate proprietà specifiche dei prodotti stessi.

Documento tutelato dal diritto d'autore. Alterazioni e riproduzione soggetta all'autorizzazione esplicita preventiva di UMCO GmbH.
Prod-ID 778683