

**Nome commerciale del prodotto:** 17OH Progesterone ELISA

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

### 1.1 Identificatore del prodotto

*Nome Commerciale:* 17OH Progesterone ELISA

*Codice:* E-46

### 1.2 Pertinenti usi identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati

Componenti di Dispositivi Medico-Diagnostici *in vitro* per test ELISA in accordo alla Direttiva (CE) 98/79/EC

### Contenuto del kit (nome e riferimento su etichetta):

Calibrators  
Conjugate  
Coated Microplate  
TMB Substrate  
Stop Solution  
Conc. Wash Solution  
Control  
Conc. Wash Solution

### 1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

INTERMEDICAL s.r.l.-Via A.Genovesi,13 80010 VILLARICCA(NA)-ITALY  
Tel.+39-81-3302705 Fax +39-81-3301453  
e-mail: mail@intermedical.it

### 1.4 Numero telefonico di emergenza

+39 06-3054343 (Centro antiveneni - Policlinico Gemelli Roma)

## 2. IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI

### 2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

Data la bassa concentrazione degli ingredienti pericolosi, nessun componente di questo prodotto può essere classificato come pericoloso, secondo le Direttive 1999/45/EC, 67/548/EEC e il Regolamento (CE) 1272/2008.

### 2.2 Elementi dell'etichetta

Il prodotto non è soggetto ad etichettatura secondo il Regolamento (CE) n. 1272/2008.

### 2.3 Altri pericoli

Nessuno.

Nota: il prodotto è destinato al solo uso di laboratorio, da parte di personale esperto. Utilizzare i previsti dispositivi di protezione individuale (DPI) mentre si lavora con i reagenti forniti.

**Nome commerciale del prodotto:** 17OH Progesterone ELISA

### 3. COMPOSIZIONE / INFORMAZIONE SUGLI INGREDIENTI

#### 3.1 Sostanze

<i>Stop Solution</i>					
<i>Ingrediente</i>	<i>EC No</i>	<i>CAS No</i>	<i>Conc. (w/v)</i>	<i>Reg. 1272/2008</i>	<i>Dir. 67/548/CEE</i>
Acido Solforico	231-639-5	7664-93-9	< 5 %	H314	R35

<i>Calibrators - Control</i>					
<i>Ingrediente</i>	<i>EC No</i>	<i>CAS No</i>	<i>Conc. (w/v)</i>	<i>Reg. 1272/2008</i>	<i>Dir. 67/548/CEE</i>
Sodio Azide	011-00400-7	26628-22-8	< 0.1 %	H300 - H400 - H410	R28 - R32 - R50/53

#### 3.2 Miscele

Il Proclin 300 è una miscela di due sostanze (5-chloro-2-methyl-2H-isothiazol-3-one (EC-n° 247-500-7) e 2-methyl-2H-isothiazol-3-one (EC-n° 220-239-6)), miscelate in proporzione 3:1.

<i>Calibrators - Control - Conjugate - TMB Substrate - Conc. Wash Solution</i>					
<i>Ingrediente</i>	<i>EC No</i>	<i>CAS No</i>	<i>Conc. (%)</i>	<i>Reg. 1272/2008</i>	<i>Dir. 67/548/CEE</i>
Proclin 300	-	55965-84-9	< 0.0015 %	H302 - H314 H317 - H332 H400 - H411	R23/24/25 R34 - R35 R50/53

### 4. MISURE DI PRIMO SOCCORSO

#### 4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

Informazioni Generali: Non è richiesta nessuna misura particolare, consultare il medico in caso di complicazioni.

Se inalato: Ventilare con aria fresca.

In caso di contatto con la pelle: Risciacquare abbondantemente con acqua.

In caso di contatto con gli occhi: Risciacquare abbondantemente con acqua per alcuni minuti.

Se ingerito: Contattare il pronto intervento più vicino.

#### 4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Al meglio della nostra conoscenza, le proprietà chimiche, fisiche e tossicologiche non sono state oggetto di studi approfonditi.

#### 4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico oppure di trattamenti speciali

Nessun dato disponibile.

### 5. MISURE ANTINCENDIO

#### 5.1 Mezzi di estinzione

Nessuna restrizione.

#### 5.2 Pericoli speciali derivati dalla sostanza o dalla miscela

Allo stato attuale delle conoscenze, non sono definibili pericoli speciali conosciuti.

#### 5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

In caso di incendio indossare, se necessario, dispositivi di protezione delle vie respiratorie con apporto di aria indipendente.

**Nome commerciale del prodotto:** 17OH Progesterone ELISA

### 6. MISURE IN CASO DI RILASCIO ACCIDENTALE

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

Usare i dispositivi di protezione individuale (DPI).

#### 6.2 Precauzioni ambientali

Non lasciar penetrare il prodotto negli scarichi. La discarica nell'ambiente deve essere evitata.

#### 6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Impregnare con materiale assorbente inerte e smaltire come rifiuto (vedere sezione 13).

#### 6.4 Riferimenti ad altre sezioni

Per lo smaltimento riferirsi alla sezione 13.

### 7. MANIPOLAZIONE E IMMAGAZZINAMENTO

#### 7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

Utilizzare tutti i reagenti secondo le Istruzioni per l'Uso fornite con il prodotto.

#### 7.2 Condizioni per l'immagazzinamento sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Conservare tutti i reagenti secondo le Istruzioni per l'Uso fornite con il prodotto.

#### 7.3 Usi finali particolari

Il prodotto è destinato al solo uso di laboratorio, da parte di personale esperto.

### 8. CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE / PROTEZIONE INDIVIDUALE

#### 8.1 Parametri di controllo

Componenti con limite di esposizione: non contiene sostanze con valore limite di esposizione professionale.

#### 8.2 Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici idonei: manipolare rispettando le buone pratiche di igiene industriale e di sicurezza adeguate. Lavarsi le mani prima delle pause ed alla fine della giornata lavorativa.

#### Misure di protezione individuale

Protezioni per occhi / volto: occhiali a maschera certificati secondo UNI EN 166 e successivi aggiornamenti, o altri Standard internazionali riconosciuti.

Protezioni della pelle: camici da laboratorio, guanti certificati secondo UNI EN 374 e successivi aggiornamenti, o altri Standard internazionali riconosciuti.

Protezione fisica: camici da laboratorio

Protezione respiratoria: non richiesta

### 9. PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE

#### 9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Componente	a) Aspetto	b) Odore	d) pH
Calibrators	liquido, incolore	inodore	7.5
Conjugate	liquido, rosso	inodore	5.6
Microplate	solido, bianco	inodore	non applicabile
TMB Substrate	liquido, incolore	inodore	3.2 - 3.8
Stop Solution	liquido, incolore	inodore	< 1
Control	liquido, incolore	inodore	7.5
Conc. Wash Solution	liquido, incolore	inodore	7.4

**Nome commerciale del prodotto:** 17OH Progesterone ELISA

Per tutti i componenti	
c) soglia olfattiva	nessun dato disponibile
e) punto di fusione / punto di congelamento	nessun dato disponibile
f) punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione	nessun dato disponibile
g) punto di infiammabilità	nessun dato disponibile
h) tasso di evaporazione	nessun dato disponibile
i) infiammabilità (solidi, gas)	nessun dato disponibile
j) infiammabilità superiore / inferiore o limiti di esplosività	nessun dato disponibile
k) tensione di vapore	nessun dato disponibile
l) densità di vapore	nessun dato disponibile
m) densità relativa	nessun dato disponibile
n) idrosolubilità	nessun dato disponibile
o) coefficiente di ripartizione: n-ottanolo / acqua	nessun dato disponibile
p) temperatura di autoaccensione	nessun dato disponibile
q) temperatura di decomposizione	nessun dato disponibile
r) viscosità	nessun dato disponibile
s) proprietà esplosive	nessun dato disponibile
t) proprietà ossidanti	nessun dato disponibile

### 9.2 Altre informazioni

Nessuna altra informazione disponibile.

## 10. STABILITÀ E REATTIVITÀ

**10.1 Reattività:** nessun dato disponibile.

**10.2 Stabilità chimica:** nessun dato disponibile.

**10.3 Possibilità di reazioni pericolose:** nessun dato disponibile.

### 10.4 Condizioni da evitare

Per la stabilità e reattività funzionale del componente "TMB Substrate" evitare l'esposizione a luce solare diretta, metalli o ossidanti, e non congelare la soluzione.

**10.5 Materiali incompatibili:** nessun dato disponibile.

**10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi:** nessun dato disponibile.

## 11. INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

### 11.1 Informazioni sugli effetti tossicologici

Tossicità 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 delle cellule germinali	nessun dato disponibile
Cancerogenicità	nessun dato disponibile
Tossicità riproduttiva	nessun dato disponibile
Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione singola	nessun dato disponibile
Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione multipla	nessun dato disponibile

**Nome commerciale del prodotto:** 17OH Progesterone ELISA

Pericolo in caso di aspirazione

nessun dato disponibile

### Potenziali conseguenze sulla salute

Inalazione	nessun dato disponibile
Ingestione	nessun dato disponibile
Pelle	nessun dato disponibile
Occhi	nessun dato disponibile

### Segni e sintomi di esposizione

Al meglio della nostra conoscenza, le proprietà chimiche, fisiche e tossicologiche non sono state oggetto di studi approfonditi.

**Ulteriori informazioni:** nessuna.

## 12. INFORMAZIONI ECOLOGICHE

- 12.1 **Tossicità:** 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:** nessun dato disponibile.
- 12.6 **Altri effetti avversi:** nessun dato disponibile.

## 13. CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO

### 13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

Smaltire i reagenti in accordo alle prescrizioni comunitarie, nazionali o locali pertinenti. Non smaltire in acque reflue. Se del caso, avvalersi di società di smaltimento rifiuti autorizzate.

## 14. INFORMAZIONI SUL TRASPORTO

Il prodotto non è soggetto alla regolamentazione vigente sul trasporto di merce pericolosa.

- 14.1 **Numero ONU:** nessun dato disponibile.
- 14.2 **Nome di spedizione dell'ONU:** nessun dato disponibile.
- 14.3 **Classi di pericolo connesso al trasporto:** nessun dato disponibile.
- 14.4 **Gruppo d'imballaggio:** nessun dato disponibile.
- 14.5 **Pericoli dell'ambiente:** nessun dato disponibile.
- 14.6 **Precauzioni speciali per gli utilizzatori:** nessun dato disponibile.
- 14.7 **Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL 73/78 ed il codice IBC:** nessun dato disponibile.

**Nome commerciale del prodotto:** 17OH Progesterone ELISA

### 15. INFORMAZIONI SULLA REGOLAMENTAZIONE

Questa Scheda di Dati di Sicurezza rispetta le prescrizioni del Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) e del Regolamento (CE) n. 453/2010; il prodotto è classificato ed etichettato secondo il Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP).

**15.1 Norme e legislazione su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o miscela:** nessun dato disponibile.

**15.2 Valutazione della sicurezza chimica:** nessun dato disponibile.

### 16. ALTRE INFORMAZIONI

- Lista dei codici H e delle frasi R utilizzati in questa Scheda di Dati di Sicurezza

<i>Reg. 1272/2008</i>	<i>Dir. 67/548/CEE</i>	
H300	/	Letale se ingerito.
H302	/	Nocivo se ingerito
H314	/	Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari
H317	/	Può provocare una reazione allergica cutanea
H332	/	Nocivo se inalato
H400	/	Molto tossico per gli organismi acquatici
H410	/	Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
H411	/	Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata
/	R23/24/25	Tossico per inalazione, contatto con la pelle e per ingestione
/	R28	Molto tossico per ingestione.
/	R32	A contatto con acidi libera gas altamente tossico.
/	R34	Provoca ustioni
/	R35	Provoca gravi ustioni
/	R43	Può provocare sensibilizzazione per contatto con la pelle
/	R50/53	Altamente tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico

- **Cambiamenti rispetto alla precedenti versioni:**

Rev. 6: adeguamento della Scheda di Dati di Sicurezza al Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH), al Regolamento (CE) n. 453/2010 e al Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP).

Rev.7: introduzione del componente "Conc. Wash Solution"; i Calibratori ed il Controllo contengono ora Sodio Azide come conservante

- **Nota:**

L'informazione presente in questo documento è considerata essere accurata e rappresentativa con le migliori informazioni al momento disponibili. Ciò non costituisce una garanzia per ogni caratteristica specifica del prodotto e non stabilizza in modo valido le relazioni contrattuali.