

Nome commerciale del prodotto: TSH ELISA

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

1.1 Identificatore del prodotto

Nome Commerciale: TSH ELISA

Codice: E-07

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

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-mal: 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.

3. COMPOSIZIONE / INFORMAZIONE SUGLI INGREDIENTI

3.1 Sostanze

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

Nome commerciale del prodotto: TSH ELISA

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.

| Calibrators - Control - Conjugate - TMB Substrate - Conc. Wash Solution | | | | | |
|--|--------------|---------------|------------------|---|----------------------------------|
| <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.

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).

Nome commerciale del prodotto: TSH ELISA

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 | 7.4 |
| 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 | 5.9 |

| 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 |

Nome commerciale del prodotto: TSH ELISA

| | |
|---|-------------------------|
| 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 |
| Pericolo in caso di aspirazione | nessun dato disponibile |

Potenziali conseguenze sulla salute

| | |
|------------|-------------------------|
| Inalazione | nessun dato disponibile |
| Ingestione | nessun dato disponibile |
| Pelle | nessun dato disponibile |

Nome commerciale del prodotto: TSH ELISA

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.

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

Nome commerciale del prodotto: TSH ELISA

| | | |
|------|-----------|--|
| 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 |
| H411 | / | Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata |
| / | R23/24/25 | Tossico per inalazione, contatto con la pelle e per ingestione |
| / | 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:**

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).

- 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.