

SCHEDA DI SICUREZZA PER I REAGENTI
Secondo Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH)
e Regolamento (CE) n. 453/2010 Emessa il 28/05/2015 - Rev. n. 2 del 28/05/2015

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

1.1 Nome commerciale del prodotto

Celi Test : combitest immunochimica tTG & gliadina

Codice EDMA: 12.10.90.22

1.2 Uso previsto

Rilevazione degli anticorpi umani del tipo IgA anti gliadina e anti tTG (transglutaminasi) nel sangue

1.3 Società

Intermedical S.r.l.- Via A. Genovesi,13 80010 Villaricca (NA)-Italia

www.intermedical.it

mail@intermedical.it

Tel: +39 (0) 813302705 Fax: +39 (0) 813302705

1.4 Numero di emergenza

0039 02-6610-1029 (Centro Antiveneni Niguarda Ca' Granda – Milano)

2 – IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI

2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

Sostanza o miscela non pericolosa, secondo la regolamentazione (CE) N. 1272/2008.

Sostanza o miscela non pericolosa, secondo le direttive CE 67/548/CEE o 1999/45/CE

2.2 Elementi dell'etichetta

Etichettatura secondo il Regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]

Pittogramma nessuno(a)

Avvertenza nessuno(a)

Indicazioni di pericolo nessuno(a)

Consigli di prudenza nessuno(a)

Descrizioni supplementari del Rischio nessuno(a)

Il prodotto non è soggetto ad etichettatura secondo le direttive CE o le corrispondenti normative nazionali.

2.3 Altri pericoli nessuno(a)

3 – COMPOSIZIONE E INFORMAZIONI SUGLI INGREDIENTI

3.1 Composizione del kit

Dispositivo di test:

Una striscia reattiva composta da un separatore di sangue più un tampone assorbente di cellulosa con particelle colorate essiccate e ricoperte di immunoglobuline A (IgA) che reagiscono con gli antigeni umani; una membrana di nitrocellulosa ricoperta con gliadine essiccate e tTG; un tampone assorbente finale di cellulosa. La membrana contiene 0,095% di azoturo di sodio come conservante. La striscia reattiva è collocata all'interno della copertura di plastica ABS.

Proteina ricombinante tTG: 0.01 – 0.4 µg

Gliadina: 0.2 – 0.8 µg

Albumina: 0.2 – 0.8 µg

Anticorpo anti-proteina di controllo: 0.2 – 1.6 µg

Anticorpo anti IgA: 0.18 – 0.72 µg

Proteina di controllo: 0.034 – 0.136 µg

Soluzione tampone diluente: 10 – 100 mM

Sali: 5 – 500 mM

Zuccheri: 1 – 5%

Coloranti: 0.075%

Particelle di lattice colorate: 0.002%

Striscia con una membrana di carta (miscela di nitrato-acetato)

Soluzione tampone di diluizione del campione

Tampone: 5 – 100 mM

Sali: 1 – 100 mM

Proteina: 0.1% - 5%

Il diluente del campione fornito con il test contiene una proteina in una soluzione di sale inorganico. Contiene 0,095% di azoturo di sodio come conservante

3.2 Componenti pericolosi

Nome	Sodio azide
CAS-No	26628-22-8
Concentrazione	0.095%
Simboli pericolosi	Nessuno – Al di sotto del 0.1%. Non è richiesta nessuna dichiarazione
R-/S-Frasi	
R28:	Molto tossico se ingerito.
R32:	A contatto con gli acidi, libera gas molto tossici.
R50:	Molto tossico per gli organismi acquatici.
R53:	Può causare effetti negativi a lungo termine per l'ambiente acquatico.
S28:	In caso di contatto con la pelle, lavarsi immediatamente con abbondante acqua

Nome chimico e sinonimi

Non applicabile

Famiglia chimica

Test diagnostico in vitro

Formula

Non applicabile

Nome di spedizione

Non applicabile

Classificazione dle rischio

Non applicabile

4- MISURE DI PRIMO SOCCORSO

4.1 Generalità

Descrizione delle misure di primo soccorso

In tutti i casi contattare un medico o un centro anti-veleni Centro Antiveleni Niguarda Ca' Granda – Milano:

Telefono per le emergenze: 0039 02-6610-1029

Rimuovere i vestiti contaminati. Durante lo stato d'incoscienza realizzare i primi passi convenzionali primo soccorso, consultare un medico.

Condizioni mediche aggravate dall'esposizione

Ipersensibilità occhi/pelle

Principali vie di entrata:

Contatto con gli occhi e pelle, Ingestione, Inalazione

Inalazione

Non applicabile

Contatto con la pelle

Non applicabile

Contatto con gli occhi

Non applicabile

Ingestione

Non applicabile

Dettagli per il medico

Nessuno

Sodio Azide

Lavare immediatamente gli occhi o la pelle con abbondante acqua per almeno 15 minuti e rimuovere indumenti contaminati e le scarpe.

4.1 Rischi specifici

(Vedere frasi R-/S)

5- MISURE ANTINCENDIO

5.1 Mezzi di estinzione

Acqua o schiuma a secondo dell'ambiente

5.2 Mezzi estinguenti non idonei

Non conosciuti

5.3 Rischi e misure di sicurezza speciali in caso di incendio

Sono generalmente consigliate protezione speciali in caso di lotta anti incendio

6-MISURE IN CASO DI RILASCIO ACCIDENTALE

6.1 Precauzioni personali

Non applicabile

6.2 Precauzioni ambientali

Non applicabile

6.3 Procedure per la pulizia/assorbimento

Non sono azioni speciali necessarie

Per uso diagnostico in vitro solo. Non usare internamente. Non applicare su occhi o la pelle, non ingerire o inalare.

Non mescolare reagenti di lotti diversi. Non per l'uso sugli esseri umani!

7 – MANIPOLAZIONE E IMMAGAZZINAMENTO

7.1 Manipolazione

Nessun requisito speciale

7.2 Immagazzinamento

Conservare in contenitori ben chiusi. Temperatura: 2-8 ° C

8- CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE-PROTEZIONE PERSONALE

8.1 Valori limite di esposizione / valori limite biologici (BAT)

Non sono utilizzati composti pericolosi al di sopra dei limiti consentiti (0,1%).

8.2 Protezione personale

Mani: nessuna

Occhi: nessuna

Corpo: nessuna

Ventilazione: Normale

*Altre precauzioni :*Non necessarie

Precauzioni per la riparazione e la manutenzione del materiale contaminato: Non applicabile

9 – PROPRIETÀ CHIMICO/FISICHE

9.1 Aspetto e odore:

Solido, nessun odore

9.2 Dati rilevanti per la sicurezza:

Aspetto

Solido

PE

Infiammabile sotto fiamma diretta

Colore

Bianco

pH

Non applicabile

Odore

Nessun odore specifico noto

Punto di ebollizione (°C)

Non applicabile

Punto di fusione (°C)

Non applicabile

Pressione di vapore (mm Hg)

Non applicabile

Massima concentrazione di vapore (g/m³)

Non applicabile

Densità

Non applicabile

Punto di accensione (°C)

Non applicabile

Temperatura di autoaccensione (°C)

Non applicabile

LEL

Non applicabile

UEL

Non applicabile

Mezzi di estinzione

Sodio Azide: Polveri chimiche secche

Particolari pericoli di incendi ed esplosione

Solo infiammabile a contatto con le fiamme, non esplosivo

Procedure di antincendio speciali

Nessuna procedura speciale

Nessun ulteriore dato di sicurezza applicabile.

10 – STABILITÀ E REATTIVITÀ

10.1 Condizioni da evitare

Nessuna conosciuta

10.2 Composti da omettere

Nessuna conosciuta

10.3 prodotti pericolosi di decomposizione:

Nessuna conosciuta

10.4 Ulteriori dati

Nessuna

11 – INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

11.1 Informazioni sugli effetti tossicologici

Tossicità acuta: sulla base delle informazioni conosciute e fornite il prodotto non presenta un pericolo di tossicità acuta.

Pelle corrosione/irritazione: nessun dato disponibile

Danno/irritazione serio agli occhi: nessun dato disponibile

Sensibilizzazione della pelle/respiratoria: nessun dato disponibile

Mutagenicità cellule germinali: nessun dato disponibile

Carcinogenicità A4: non classificabile come cancerogeno umano

Tossicità per la riproduzione: nessun dato disponibile

Valutazione proprietà CMR: nessun dato disponibile

Esposizione singola – STOT: nessun dato disponibile

Esposizione ripetuta – STOT: nessun dato disponibile

Pericoli per aspirazione: nessun dato disponibile

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-OSSERVAZIONI SULLO SMALTIMENTO

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti Prodotto

Il prodotto deve essere smaltito in conformità con le leggi locali.

Imballo vuoto

Non rimuovere le etichette dai contenitori destinati allo smaltimento o al riciclaggio. Osservare tutte le attenzioni e le precauzioni indicate per il prodotto.

14-OSSERVAZIONI SUL TRASPORTO

Il prodotto è considerato non pericoloso per il trasporto.

14.1 Numero ONU

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.2 Nome di spedizione dell'ONU

ADR/RID: Merci non pericolose

IMDG: Merci non pericolose

IATA: Merci non pericolose

14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.4 Gruppo d'imballaggio

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

14.5 Pericoli per l'ambiente

ADR/RID: no;

IMDG inquinante marino: no;

IATA: no

14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori nessun dato disponibile

15-INFORMAZIONI SULLA NORMATIVA

15.1 Norme e legislazione su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

questo prodotto non richiede speciale etichettatura, in accordo con le appropriate direttive CE. Questi prodotti sono utilizzati per la diagnosi in vitro, quindi devono soddisfare i criteri della direttiva 98/79/CE.

15.2 Valutazione della sicurezza chimica

nessun dato disponibile

16-ULTERIORI INFORMAZIONI

Ulteriori informazioni

Limitazioni sull'uso

Nessuna informazione disponibile

Indicazioni sull'addestramento

Nessuna informazione disponibile

Riferimento da letteratura

Nessuna informazione disponibile

Questa scheda di sicurezza è stata compilata sulla base delle nostre attuali migliori conoscenze del prodotto.

Chi utilizza queste informazioni è responsabile della applicabilità alle situazioni specifiche. Nessuno è sollevato dalle responsabilità relative all'impiego delle informazioni contenute in questa scheda di sicurezza.

Intermedical S.r.l. non è responsabile dell'uso improprio del prodotto.