

SCHEDA DI SICUREZZA

conforme all'allegato del D.M. 7 settembre 2002
(recepimento della Direttiva 2001/58/CE)
ed alla Direttiva 1999/45/CE

1. Identificazione della sostanza/preparato e della società/impresa

1.1. Identificazione della sostanza o preparato

Nome commerciale: EMOGLOBINA GLICATA (HbA1c)
Codice commerciale: 22270 (40 ml)
Codice EDMA: 12060106

1.2. Utilizzazione della sostanza/preparato

Dispositivo medico-diagnostico in vitro, spettrofotometrico, per la determinazione quantitativa dell'emoglobina glicata (HbA1c) nel sangue intero umano

1.3. Identificazione della società/impresa

Società: BIOPLASTIC S.a.s. - Via G. Marotta, 10
00143 ROMA - tel. 065015911

1.4. Telefono di emergenza

Centro di prevenzione, profilassi, informazione e terapia delle intossicazioni Viale del Policlinico tel. 06490663 - ROMA

2. Composizione/informazione sugli ingredienti

La confezione (kit) contiene:

Reagente 1

Ingredienti:

Tampone glicina (C=20 mmol/L) CAS 56-40-6
Prociclina 300:
2-metil-4-isotiazolin-3-one,5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-one,
glicol, alchil-carbossilato modificato
Sospensione di particelle di lattice 0.13%.

Reagente 2a

Ingredienti:

Tampone glicina (C=80 mmol/L) CAS 56-40-6
Prociclina 300:
2-metil-4-isotiazolin-3-one,5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-one,
glicol, alchil-carbossilato modificato

Reagente 2b

Ingredienti:

Anticorpi monoclonali murini anti-HbA1c umana 0.05 mg/dl
Anticorpi policlonali di capra anti-IgG di topo 0.08 mg/dl
Tampone glicina (C=20 mmol/L) CAS 56-40-6
Stabilizzanti

Reagente emolizzante

preparazione acquosa in flacone, contenente la sostanza pericolosa sotto elencata:

Sostanza	CAS	EINECS	Classificazione	Conc.
Sodio azoturo	26628-22-8	247-852-1	T+, N; R 28-32-50/53	0.05%

3. Identificazione dei pericoli

Reagente 1, Reagente 2a & Reagente 2b

I suddetti preparati non contengono sostanze pericolose in quantità significative. Si classificano come non pericolosi, ai sensi della Direttiva 1999/45/CE e del Dlgs. 52 del 3 febbraio 1997 e successiva attuazione nel D.M. 28 aprile 1997

Reagente emolizzante:



Xn

SODIO AZOTURO (C=0.05%)

Xn = nocivo

R22 = nocivo per ingestione

R32 = a contatto con acidi, libera gas altamente tossici

S(1/2-) = Conservare sotto chiave e fuori dalla portata dei bambini

S28 = in caso di contatto con la pelle lavarsi abbondantemente con acqua

S45 = in caso di incidenti o di malessere, consultare immediatamente il medico; se possibile mostrargli l'etichetta
Effetti cronici: N.D.

4. Interventi di primo soccorso

Reagente 1, Reagente 2a, Reagente 2b & Reagente emolizzante

Avvertenze di carattere generale: in caso di incidente o malessere consultare un medico e se possibile mostrargli l'etichetta

in caso di contatto con la pelle: lavare abbondantemente con acqua: qualora l'irritazione persista consultare un medico

in caso di contatto con gli occhi: lavare abbondantemente con acqua almeno per 15 minuti: qualora l'irritazione persista consultare un medico

in caso di ingestione: far bere abbondantemente acqua e consultare un medico

in caso di inalazione: trasportare subito il soggetto colpito in ambiente con aria non contaminata. In caso di blocco respiratorio sottoporlo a respirazione artificiale o sottoporlo a terapia con ossigeno e contattare un medico

5. Misure antincendio

Reagente 1, Reagente 2a, Reagente 2b & Reagente emolizzante

Mezzi di estinzione idonei: nessuna restrizione

Estinguenti non idonei per ragioni di sicurezza: nessuna restrizione

Sostanze pericolose che possono liberarsi in caso di incendio: piccole quantità di vapori molto tossici di Nox e Na₂O

Mezzi protettivi in caso di incendio: indossare l'equipaggiamento speciale di protezione per gli addetti in caso di incendi

6. Provvedimenti in caso di dispersione accidentale

Reagente 1, Reagente 2a, Reagente 2b & Reagente emolizzante

Precauzioni individuali: indossare guanti non riutilizzabili, camice e occhiali o schermi protettivi

Precauzioni ambientali: N.A.

Metodi di pulizia: adsorbire meccanicamente con una spugna e raccogliere in un contenitore adatto, ripulire accuratamente ed abbondantemente con acqua e sapone

7. Manipolazione e immagazzinamento

Manipolazione: non pipettare con la bocca; evitare la formazione di schizzi o di aerosol. Seguire la BPL

Stoccaggio:

Reagente 1: conservare a 2-8°C

Reagente 2a: conservare a 2-8°C

Reagente 2b: conservare a 2-8°C

Reagente emolizzante: conservare a T.A., al riparo dalla luce in ambiente protetto

Seguire le istruzioni riportate nella metodica

8. Protezione personale/controllo dell'esposizione

Reagente 1, Reagente 2a, Reagente 2b & Reagente emolizzante

8.1. Valori limite per l'esposizione

N.D

8.2 Controllo dell'esposizione

Questo prodotto non dovrebbe contenere quantità rilevanti di materiali a valori critici tali che possano essere monitorati nel posto di lavoro

8.2.1. Controllo dell'esposizione professionale

TLV/TWA: N.A.
Protezione respiratoria: nessuna
Protezione delle mani: indossare guanti non riutilizzabili
Protezione degli occhi: indossare occhiali protettivi o schermo facciale
Protezione della pelle: indossare camice da lavoro e idonee calzature.

9. Proprietà fisiche e chimiche

	Reag. 1	Reag.2a	Reag.2b	Reagente emolizzante
Stato fisico:	liquido	liquido	liquido	liquido
Colore:	sospensione bianca	incolore	incolore	incolore
Odore:	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.
pH:	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.
Punto di ebollizione:	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.
Punto di fusione:	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.
Punto di infiammabilità:	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.
Autoinfiammabilità:	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.
Proprietà esplosive:	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.
Proprietà comburenti:	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.
Pressione di vapore:	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.
Densità relativa (20 °C):	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.
Solubilità in acqua:	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.

9.3. Altre informazioni

Nessuna rilevante

10. Stabilità e reattività

Reagente 1, Reagente 2a, Reagente 2b & Reagente emolizzante

Prodotto stabile

Reazioni pericolose: con acidi libera gas tossici, e con metalli pesanti può esplodere.

Materie da evitare: acidi liberi, metalli pesanti

Prodotti di decomposizione pericolosi: solo piccole concentrazioni.

11. Informazioni tossicologiche

Reagente 1, Reagente 2a, Reagente 2b & Reagente emolizzante

LD50 orale: sconosciuta

LD50: sconosciuta

LD50 dermal: sconosciuta

LD50 inalazione: sconosciuta

Informazione tossicologica: sconosciuta

12. Informazioni ecologiche

Reagente 1 & Reagente 2

12.1. Ecotossicità

N.D.

12.2 Mobilità

N.D.

12.3 Persistenza e degradabilità

N.D.

12.4 Potenziale di bioaccumulo

N.D.

12.5 Altri effetti avversi

Nessuno conosciuto

13. Osservazioni sullo smaltimento

Reagente 1, Reagente 2a, Reagente 2b & Reagente emolizzante

I reflui chimici ed i loro residui devono essere smaltiti come rifiuti speciali; devono essere trattati, pertanto, in accordo con le normative anti-inquinamento in vigore. Assicurarsi della conformità alla normativa vigente.

Confezionamento: il materiale di confezionamento contaminato deve essere trattato come rifiuto speciale; confezioni non contaminate possono essere riciclate. Contattare il fornitore per ulteriori informazioni

14. Informazioni sul trasporto

Reagente 1, Reagente 2a, Reagente 2b & Reagente emolizzante

Questi prodotti non sono soggetti ad alcun regolamento per il trasporto di prodotti pericolosi

15. Informazioni sulla normativa

Reagente 1, Reagente 2a, & Reagente 2b

Fare riferimento ad ogni altra disposizione applicabile.

Frasi R

Nessuna

Consigli di prudenza S

Nessuna

WKG = 0

NOTA: i preparati sono esentati dalla etichettatura in base all'Art. 12.2 della Direttiva CE 99/45 poiché non presentano significativi rischi per gli umani e per l'ambiente quando utilizzati correttamente, in accordo con il Manuale d'Istruzione contenuto nella confezione

Reagente emolizzante

Etichettatura



Xn

SODIO AZOTURO (C=0.05%)

Xn = nocivo

R22 = nocivo per ingestione

R32 = a contatto con acidi, libera gas altamente tossici

S(1/2-) = Conservare sotto chiave e fuori dalla portata dei bambini

S28 = in caso di contatto con la pelle lavarsi abbondantemente con acqua

S45 = in caso di incidenti o di malessere, consultare immediatamente il medico; se possibile mostrargli l'etichetta

16. Altre informazioni

Per uso diagnostico in vitro. Non somministrare agli umani.

Questa Scheda di sicurezza è stata redatta sulla base delle conoscenze e delle esperienze attuali in merito ai prodotti/sostanze descritte, esclusivamente per quanto attiene alle esigenze in fatto di sicurezza. Sono state seguite le indicazioni contenute nel D.M. 28/04/97: "Attuazione dell'art.37, commi 1 e 2, del decreto legislativo 3 febbraio 1997, n.52, concernente classificazione, imballaggio ed etichettatura delle sostanze pericolose". Conforme alla Direttiva 1999/45/CE

Frasi R rilevanti

Reagente emolizzante

R22 = nocivo per ingestione

R32 = a contatto con acidi, libera gas altamente tossici

Tutte le informazioni qui riportate sono state tratte dal MATERIAL SAFETY DATA SHEET redatto dal Produttore, cui si rimanda per ogni questione in merito

N.A. = non applicabile N.D. = non dichiarato dal produttore

MSDS 22270 16/09/2008 REV.02