

ABX Pentra SP Cal	A91A00743AIT	27/04/2010
--------------------------	---------------------	-------------------

1. Identificazione della sostanza e dell'azienda produttrice	
1.1. Identificazione della sostanza	
Denominazione della sostanza:	ABX Pentra SP Cal
Codice della sostanza:	Rif. HORIBA Medical: A11A01927
1.2. Utilizzo previsto della sostanza	
Calibratore per la misurazione di proteine specifiche del siero mediante immunoturbidimetria.	
1.3. Identificazione dell'azienda produttrice	
	HORIBA ABX SAS - Rue du Caducée - Parc Euromédecine 34184 MONTPELLIER CEDEX 4 - FRANCE Tel: + 33 (0) 4 67 14 15 16 Fax: + 33 (0) 4 67 14 15 17 E-mail: documentation.med@horiba.com
1.4. Numero telefonico d'emergenza	
Azienda:	+ 800 67 14 15 16
Organismo ufficiale di consultazione francese:	ORFILA (INRS): + 33 (0) 1 45 42 59 59

2. Identificazione dei pericoli	
Preparazione pericolosa in conformità a 67/548/CEE - 99/45/CE (Sì/No): No	
Pericoli più gravi:	Questo prodotto contiene una sostanza di origine umana. Non si escludono proprietà pericolose. Osservare le normali precauzioni per la manipolazione delle sostanze chimiche. I donatori sono stati esaminati con metodi approvati dalla FDA che hanno accertato l'assenza di anticorpi dell'HIV-1 e dell'HIV-2 e sono risultati non reattivi all'HBsAg e all'HCV. Nonostante le prove per la ricerca di eventuali malattie infettive abbiano dato esito negativo, il prodotto deve essere considerato come biomateriale potenzialmente infettivo e manipolato di conseguenza.
Rischi specifici	Nocivo per ingestione. Può provocare irritazioni.

3. Composizione e informazioni sui componenti	
3.1. Descrizione del kit	
	CAL 5 x 1 ml (pronto per l'uso)
3.2. Componenti pericolosi (denominazione, concentrazione)	
Nessuno	

ABX Pentra SP Cal	A91A00743AIT	27/04/2010
--------------------------	---------------------	-------------------

4. Misure di primo soccorso

Inalazione:	Nessuna determinata.
Contatto con la pelle:	Rimuovere gli indumenti contaminati. In caso di contatto, risciacquare immediatamente la pelle con sapone e con abbondanti quantità di acqua fresca. In caso di irritazione cutanea, consultare un medico.
Contatto con gli occhi:	Lavare immediatamente gli occhi, anche sotto le palpebre, con abbondante acqua per almeno 15 minuti. In caso di complicazioni o di sintomi persistenti consultare un oculista.
Ingestione:	Sciogliere la bocca accuratamente con acqua. Indurre il vomito. Somministrare al paziente grandi quantità di acqua, possibilmente con l'aggiunta di carbone attivo. Consultare un medico.

5. Misure antincendio

Mezzi di estinzione:	Il prodotto non è combustibile. I materiali per l'estinzione devono pertanto essere scelti in base all'ambiente circostante.
Rischi specifici:	Nessuno determinato.
Equipaggiamento speciale di protezione:	Nessuno determinato.
Raccomandazioni supplementari:	Nessuna.

6. Misure in caso di fuoriuscita accidentale

Misure di protezione personale:	Indossare un equipaggiamento di protezione personale. Evitare il contatto con la sostanza. Fornire una ventilazione adeguata.
Misure di protezione ambientale:	Non far penetrare nel suolo, nell'acqua e negli scoli.
Metodi di pulitura/assorbimento:	Asciugare con materiale assorbente, ad esempio sabbia, terra silicea, legante acido o universale. Riporre in contenitori speciali chiusi e smaltire in conformità alle normative locali. Lavare l'area contaminata con disinfettante (ipoclorito di sodio allo 0,5%).

7. Manipolazione e stoccaggio

7.1. Manipolazione

Misure di natura tecnica:	Fornire una ventilazione e un sistema di aspirazione adeguati in base alle necessità.
Misure precauzionali:	È necessario osservare le consuete misure precauzionali di laboratorio.
Raccomandazioni per la manipolazione:	<p>Destinato all'utilizzo esclusivamente da parte di personale tecnico qualificato. Indossare un camice da laboratorio, guanti protettivi e occhiali di protezione. Evitare il contatto con la pelle, gli occhi e gli indumenti. Non inalare la sostanza. Dopo il lavoro e durante le pause lavare accuratamente le aree della pelle interessate.</p> <p>Questo prodotto contiene una sostanza di origine umana. Nonostante le prove per la ricerca di eventuali malattie infettive abbiano dato esito negativo, il prodotto deve essere considerato come biomateriale potenzialmente infettivo e manipolato di conseguenza.</p>

ABX Pentra SP Cal	A91A00743AIT	27/04/2010
--------------------------	---------------------	-------------------

7.2. Stoccaggio

Misure di natura tecnica:	Nessuna determinata.
Condizioni di stoccaggio:	Conservare al riparo dalla luce, in contenitori accuratamente chiusi e in un ambiente fresco (2-8 °C). Non congelare i reagenti. Proteggere dalla luce. Mantenere sterile.
Materiali incompatibili:	Nessun requisito specifico.
Materiali di imballaggio:	Nessun requisito specifico.

8. Controllo dell'esposizione/protezione individuale

8.1. Valori dei limiti di esposizione

Nessuno

8.2. Controlli dell'esposizione

8.2.1. Controlli dell'esposizione professionale

Misure di natura tecnica:	Seguire le normali pratiche di laboratorio per la manipolazione di prodotti di origine umana.
Protezione delle vie respiratorie:	Fornire una ventilazione adeguata.
Protezione delle mani:	Guanti di protezione in conformità a EN 374. Materiale dei guanti: gomma di nitrile. Durata limite: >480 min. Osservare le istruzioni del produttore dei guanti relative alla penetrabilità e alla durata limite.
Protezione degli occhi:	Occhiali di sicurezza a tenuta ermetica in conformità a EN 166.
Protezione della pelle:	Camice da laboratorio.
Misure igieniche:	Sostituire gli abiti contaminati. Lavarsi le mani prima delle pause e al termine del lavoro. Tenere a disposizione sul luogo di lavoro una bottiglia o una postazione per il lavaggio degli occhi pronta per l'uso.

8.2.2. Controlli dell'esposizione ambientale

Non disponibile.

ABX Pentra SP Cal	A91A00743AIT	27/04/2010
--------------------------	---------------------	-------------------

9. Proprietà fisiche e chimiche

9.1. Informazioni generali

Stato fisico:	liquido.		
Colore:	Da giallastro a marrone, da limpido a opalescente	Odore:	Inodore

9.2. Informazioni importanti per la salute, la sicurezza e l'ambiente

pH:	7,10 - 7,25 (20°C)	Densità relativa:	1,01 - 1,06 g/ml (20°C)
Punto di ebollizione:	Non disponibile	Solubilità in acqua:	Completamente miscibile
Punto di infiammabilità:	Non infiammabile	Coefficiente di ripartizione:	Non disponibile
Infiammabilità (solido, gassoso):	Non disponibile	Viscosità:	Non disponibile
Proprietà esplosive:	Non disponibile	Densità di vapore:	Non disponibile
Proprietà ossidanti:	Non disponibile	Velocità di evaporazione:	Non disponibile

10. Stabilità e reattività

Condizioni da evitare:	Proteggere dal calore/dai raggi solari.
Materiali da evitare:	Acidi forti e alcali. Questo reagente contiene meno dello 0,1% di sodio azide come conservante. La sodio azide può reagire con Pb e Cu formando materiali pericolosi quali l'azide metallico.
Prodotti di decomposizione pericolosi:	Nessuno.
Altri dati:	Nessuna reazione pericolosa nota, se utilizzato in modo appropriato.

11. Informazioni tossicologiche

Tossicità acuta:	Non determinata.
Tossicità cronica:	Non determinata.
Inalazione:	Non determinata.
Contatto con la pelle:	Può provocare irritazioni.
Contatto con gli occhi:	Può provocare irritazioni.
Ingestione:	Nocivo per ingestione.
Altri dati:	Questo prodotto contiene una sostanza di origine umana. Non si escludono proprietà pericolose. I donatori sono stati esaminati con metodi approvati dalla FDA che hanno accertato l'assenza di anticorpi dell'HIV-1 e dell'HIV-2 e sono risultati non reattivi all'HBsAg e all'HCV.

ABX Pentra SP Cal	A91A00743AIT	27/04/2010
--------------------------	---------------------	-------------------

12. Informazioni ecologiche	
12.1. Ecotossicità:	Classe di rischio per l'acqua: 1 = leggero inquinante dell'acqua
12.2. Mobilità:	Non determinata.
12.3. Degradabilità:	Non determinata.
12.4. Potenziale di bioaccumulo:	Non determinato.
12.5. Risultati della valutazione PBT:	Non determinati.
12.6. Altri effetti pericolosi:	Non consentire di penetrare nelle acque freatiche, negli scarichi o negli scoli.

13. Considerazioni sullo smaltimento	
Eccedenze o rifiuti (residui) Imballaggi contaminati	Sterilizzare prima dello smaltimento. Si consiglia di evitare o di ridurre la formazione di rifiuti ove possibile. I contenitori vuoti possono contenere residui di prodotto. Smaltire tutti i rifiuti, i prodotti inutilizzati e gli imballaggi contaminati in conformità alle norme vigenti. Per qualsiasi dubbio riguardante le norme vigenti, rivolgersi alle autorità competenti per ottenere ulteriori informazioni.

14. Informazioni sul trasporto (normative internazionali)		
Informazioni generali:	Non è un materiale pericoloso in conformità alle normative sui trasporti.	
Trasporto aereo (IATA):	Denominazione appropriata per la spedizione: Numero UN: Categoria di rischio: Gruppo di imballaggio:	Non limitato.
Trasporto terrestre (ADR europeo):	Denominazione per la spedizione: Numero UN: Categoria di rischio: Gruppo di imballaggio:	Non limitato.
Trasporto marittimo (IMDG):	Denominazione per la spedizione: Numero UN: Categoria di rischio: Gruppo di imballaggio: Inquinante marino:	Non limitato.

ABX Pentra SP Cal	A91A00743AIT	27/04/2010
--------------------------	---------------------	-------------------

15. Informazioni normative		
Simboli:	Nessuno	
Frase R:	Nessuna	
Frase S:	Nessuna	
Sostanze:	Nessuna	
Altri requisiti normativi:	Le informazioni fornite non esonerano in alcun modo l'utente dall'obbligo di conoscere e rispettare le normative nazionali e internazionali applicabili all'attività da lui svolta.	

16. Altre informazioni	
16.1. Elenco delle frasi R rilevanti	
Nessuna	
16.2. Limitazioni sull'uso consigliate	
Vedere le informazioni specifiche riportate nelle informazioni per l'utente.	
16.3. Altre informazioni	
<p>Questa scheda integra, e non sostituisce, le istruzioni per l'uso. Le informazioni riportate nella presente scheda si basano sulle nostre conoscenze attuali del prodotto alla data indicata e sono corrette sulla base dei dati in nostro possesso.</p> <p>Si richiama l'attenzione dell'utente sui pericoli che si corrono se il prodotto viene utilizzato per un'applicazione diversa da quella prevista. L'utente è il responsabile unico dell'uso del prodotto ed è tenuto quindi a prendere tutte le precauzioni necessarie.</p>	
16.4. Fonti di dati chiave	
Il presente documento è stato compilato sulla base delle informazioni estrapolate dai documenti presentati dai nostri fornitori di materie prime.	
16.5. Revisione	
Le sezioni modificate rispetto alla versione precedente sono indicate mediante una linea verticale sul lato sinistro della scheda.	