

1.) Identificazione della sostanza/del preparato e della società/dell'impresa**Identificazione della sostanza o del preparato****Nome commerciale****KONTROLLBLUTE / KALIBRATOREN**

e-CHECK®(XE) L1 & e-check® (XE) L2 & e-check® (XE) L3 &
e-CHECK®(XS) L1 & e-check® (XS) L2 & e-check® (XS) L3 &
EIGHTCHECK®-3WP-L & EIGHTCHECK®-3WP-N &
EIGHTCHECK®-3WP-H & SE CHECK-L & SE CHECK-N &
SE CHECK-H & SF CHECK-L & SF CHECK-N &
SF CHECK-H & RET CHECK II & SCS-1000 Calibrator &
IQAS EIGHTCHECK®

Uso della sostanza/del preparato

Sangue di controllo e calibratore per il controllo qualitativo di sistemi di misurazione ematologici.

Identificazione della società/dell'impresa**Indirizzo**

SYSMEX EUROPE GMBH
Bornbarch 1
D-22848 Norderstedt

No. Telefono +49 (40) 527 26-0

No. Fax +49 (40) 527 26-100

Settore che fornisce informazioni / telefono

Regulatory Affairs, Tel. +49 (40)-527 26-111 / Fax: +49 (40)-527 26-100
Mr. Thomas Kröger, Responsabile HSE supplente
Orario di ufficio: dalle 9.00 alle 17.00

Informazioni relativi alla scheda dati di sicurezza

safety@sysmex.de

Dati relativi al produttore / fornitore**Indirizzo**

SYSMEX CORPORATION
1-5-1 Wakinohama-Kaigandori, Chuo-ku
Kobe 651-0073, Japan

2.) Identificazione dei pericoli**Simboli di pericolosità**

- NESSUNO / NESSUNA

Frase R

- NESSUNO / NESSUNA

Indicazioni di pericolosità specifiche per l'uomo e l'ambiente

Il prodotto non è soggetto ad etichettatura secondo le direttive 1999/45/CE. Il sangue umano utilizzato per la formulazione dei prodotti è stato testato con esito negativo per l'antigene dell'epatite B, gli anticorpi dell'epatite C (HCV) e gli anticorpi anti-HIV 1 e 2 utilizzando reagenti omologati dal (Food and Drug Administration's Bureau of Biologics, USA) statunitense. Nonostante, nessuna delle metodi di analisi attualmente a disposizione è in grado di garantire che i prodotti derivati dal sangue umano non siano infetti. Perciò si raccomanda di manipolare questi prodotti come se fossero potenzialmente infetti.

3.) Composizione / informazioni sui componenti**Caratterizzazione chimica**

Eritrociti umani, trombociti umani stabilizzati e leucociti umani fissati in un liquido conservante.

RET-CHECK: con addizione di isotiocianato di fluoresceina con una concentrazione < 0,1 %

4.) **Misure di primo soccorso**

Informazioni generali

In caso di malessere persistente consultare un medico. Togliere immediatamente vestiario e calzature contaminati, effettuandone una pulizia radicale prima di riutilizzarli.

Inalazione

Allontanare dalla zona di pericolo l'infortunato. Far affluire aria fresca.

Contatto con la pelle

Lavare con acqua e sapone.

Contatto con gli occhi

Spalancare bene le palpebre, lavare molto accuratamente gli occhi con abbondante acqua (15 min.).

Ingestione

Consultare subito il medico. Non provocare vomito. Se l'infortunato è incosciente, non somministrare nulla per bocca.

5.) **Misure antincendio**

Idonei mezzi estinguenti

Il prodotto di per sè non brucia; adeguare all'ambiente specifico le misure di estinzione.

Particolari pericoli risultanti dall'esposizione alla sostanza o al preparato, ai prodotti della combustione, ai gas prodotti

In caso di incendio si possono liberare:

Biossido di carbonio (CO₂)

Monossido di carbonio (CO)

L'equipaggiamento speciale di protezione per gli addetti all'estinzione degli incendi

Usare un autorespiratore. Indossare tuta di protezione.

6.) **Misure in caso di fuoriuscita accidentale**

Misure precauzionali relative alle persone

Fare riferimento alle misure precauzionali riportate nei paragrafi 7 ed 8. Evitare il contatto con occhi, pelle e indumenti.

Misure di protezione ambientale

Non immettere nelle fognature, nelle acque di superficie e nelle acque sotterranee. Non lasciar disperdere nel terreno/sottosuolo.

Metodi di pulizia/travasamento

Raccogliere con materiali assorbenti (ad es. sabbia, farina fossile, legante universale). Trattare il materiale raccolto secondo il punto "Smaltimento".

7.) **Manipolazione e stoccaggio**

Manipolazione

Indicazioni per l'utilizzo in sicurezza

Minimizzare i rischi dovuti al maneggio del prodotto provvedendo delle misure preventive e protettive adeguate. I processi di lavoro devono essere concepiti, per quanto possibile secondo lo stato tecnologico, in modo da impedire l'emissione di sostanze pericolose o da escludere il contatto con la pelle.

Indicazioni contro incendi ed esplosioni

Non sono necessarie misure particolari.

Stoccaggio**Requisiti del magazzino e dei contenitori**

I contenitori che sono stati aperti devono essere richiusi con cura e tenuti verticali in modo da evitare la fuoriuscita del prodotto.

Indicazioni per lo stoccaggio congiunto

Nessuna conosciuta.

Ulteriori indicazioni sulle condizioni di magazzinaggio

Tenere i contenitori ermeticamente chiusi. Da conservare nel frigorifero

Temperatura di stoccaggio consigliata

Valore 2 - 8 °C

8.) Controllo dell'esposizione / protezione individuale**Valori limite per l'esposizione**

NESSUNO / NESSUNA

Mezzi protettivi individuali**Protezione delle vie respiratorie**

Qualora i valori rilevati al posto di lavoro superino i limiti prescritti è obbligatorio l'uso di un respiratore autorizzato e idoneo. Qualora non fossero disponibili delle indicazioni sulla concentrazione massima ammissibile sul posto di lavoro, occorre provvedere delle misure di protezione respiratoria adeguate in caso di formazione aerosoli e nebbie.

Protezione delle mani

Nel caso di contatto prolungato indossare guanti di protezione (EN 374). I guanti protettivi devono essere testati prima dell'impiego quanto alla loro idoneità rispetto alle esigenze specifiche del posto di lavoro (ad esempio stabilità meccanica, compatibilità con il prodotto chimico, proprietà antistatiche). Osservare le istruzioni e informazioni del fabbricante quanto all'impiego, allo stoccaggio, alla cura e sostituzione dei guanti. I guanti protettivi devono essere immediatamente sostituiti non appena presentano danni o usura. Concepire le operazioni in modo da evitare un impiego permanente dei guanti protettivi.

Protezione degli occhi

Occhiali protettivi (EN 166)

Protezione del corpo

Indumenti da lavoro consueti per l'industria chimica.

Norme generali di protezione ed igiene del lavoro

Non fumare, mangiare o bere durante il lavoro. Tener lontano da bevande, vivande, foraggi. Dopo il lavoro e prima delle pause lavare il viso e le mani. Non respirare i vapori. Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle. Togliere immediatamente gli indumenti contaminati, impregnati.

9.) Proprietà fisiche e chimiche**Informazioni generali**

Forma liquido
Colore bruno rosso; Colore rosso sangue

Importanti informazioni sulla salute umana, la sicurezza e l'ambiente**Modifiche dello stato fisico**

Valore non disponibile

Punto di infiammabilità

Osservazioni non disponibile

Temperatura di accensione

Valore non disponibile

Pressione vapore

Osservazioni non disponibile

Densità

Valore non disponibile

Solubilità in acqua

Temperatura di riferimento 20 °C

Osservazioni solubile

10.) Stabilità e reattività**Sostanze da evitare**

Non sono conosciute.

Prodotti di decomposizione pericolosi

Non si hanno con impiego conforme alle istruzioni

Decomposizione termica

Osservazioni Nessuna decomposizione se usato adeguatamente.

11.) Informazioni tossicologiche**Tossicità acuta****Tossicità orale acuta**

Osservazioni no disponibile

Tossicità dermale acuta

Osservazioni no disponibile

Tossicità inalatoria acuta

Osservazioni no disponibile

Effetti a seguito di esposizione reiterata o di maggior durata (di tipo subacuto, subcronico, cronico)**Mutagenicità'**

Osservazioni Non esistono indicazioni sperimentali sulla genotossicità.

Tossicità di riproduzione

Osservazioni Non esistono indicazioni sperimentali su effetti tossici per la riproduzione.

Cancerogenicità

Osservazioni Non esistono indicazioni sperimentali su effetti tossici cancerogeni.

Indicazioni particolari (capitolo 11.)

Non sono note indicazioni tossicologiche specifiche del prodotto.

12.) Informazioni ecologiche**Altri effetti nocivi**

Non sono disponibili dati ecologici.

Il prodotto non deve essere immesso nell'ambiente in maniera incontrollata.

13.) Indicazioni per lo smaltimento**Prodotto**

La correlazione con un numero di codice identificativo del reflu in conformità con la Catalogazione Europea dei Rifiuti va effettuata di intesa con lo smaltitore avente competenza regionale.

Imballo

I recipienti/imballaggi devono essere completamente vuotati e vanno portate allo smaltimento dei rifiuti corretto attenendosi alle disposizioni vigenti. Le confezioni non interamente vuotate vanno portate allo smaltimento con l'accordo dell'impianto di smaltitore avente competenza regionale.

14.) Indicazioni sul trasporto**Indicazioni particolari (capitolo 14.)**

Il prodotto non è merce pericolosa per i trasporti sia nazionali che internazionali su strada, rotaia, per via marittima e aerea.

15.) Informazioni sulla regolamentazione**Etichettatura in conformità a direttiva CE**

Il prodotto non è soggetto ad etichettatura secondo le direttive 1999/45/CE.

Simboli di pericolosità

- NESSUNO / NESSUNA

Frase R

- NESSUNO / NESSUNA

Frase S

- NESSUNO / NESSUNA

Etichettatura speciale di determinate preparazioni

Pericolo biologico

Direttiva 96/82/CE del Consiglio sul controllo dei pericoli di incidenti rilevanti connessi con determinate sostanze pericolose

Osservazioni Allegato I, parte 1 + 2: non citato. Per gli eventuali prodotti di decomposizione vedi Capitolo 10.

16.) Altre informazioni**Fonte dei dati utilizzati per la compilazione della scheda dati di sicurezza:**

Direttiva CE 67/548/CE o 99/45/CE nella versione rispettiva attualmente in vigore.
Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) nella versione rispettiva attualmente in vigore.
Direttive CE 2000/39/CE, 2006/15/CE nella versione rispettiva attualmente in vigore.
Le liste nazionali dei limiti vigenti per l'aria nella versione rispettiva attualmente in vigore.
Norme sul trasporto secondo ADR, RID, IMDG, IATA nella versione rispettiva attualmente in vigore.
Le fonti di dati utilizzate per la determinazione dei dati fisici, tossicologici ed ecotossicologici sono indicate nei capitoli rispettivi.

Scheda rilasciata da

UMCO Umwelt Consult GmbH
Georg-Wilhelm-Str. 183 b, D-21107 Hamburg
Tel.: +49 40 / 41 92 13 00 Fax: +49 40 / 41 92 13 57 e-mail: umco@umco.de

Queste informazioni si basano sull'attuale livello delle nostre conoscenze. Il loro scopo è descrivere i nostri prodotti sotto l'aspetto della sicurezza e non si prefiggono pertanto di garantire determinate proprietà specifiche dei prodotti stessi.