

SEZIONE 1: Identificazione della sostanza/miscela

1.1. Identificatori del prodotto

Nome del prodotto: HeMoStep™ kit (Misurazione della contaminazione del sangue periferico nel liquido cerebrospinale) DA UTILIZZARE IN CITOMETRIA A FLUSSO

RICERCA N.: Non è disponibile un numero di registrazione per questa sostanza poiché la sostanza stessa o i suoi usi sono esenti da registrazione.

RIFERIMENTO	NOME DEL PRODOTTO	COMPONENTE
IMS1510	Kit HeMoStep™ (Misurazione del sangue periferico contaminazione in CSF)	Microsfere di cattura rivestite con un anticorpo monoclonale specifico per .
		Tampone di lavaggio (10X)
		Controllo positivo lisato di globuli rossi liofilizzati
		Microsfere di calibrazione rivestite con due diverse concentrazioni di Hb.
		Standard di concentrazione nota di lisato di globuli rossi liofilizzati con concentrazioni note di [Hb].
		Anticorpo rivelatore coniugato con fluorescenza (PE).

1.2. Usi identificati rilevanti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati

Usò raccomandato: uso in laboratori scientifici e industriali. Per uso diagnostico in vitro.

1.3. Dettagli sui fornitori della scheda di sicurezza

IMMUNOSTEP, S.L.

Avd. Universidad de Coimbra, s/n. Centro de Investigación del Cáncer (CIC)
Campus Miguel de Unamuno 37007 Salamanca-Spagna
Tfn/Fax: +34 923294827

Informazioni relative ai servizi tecnici: <https://immunostep.com>

1.4. Numero di telefono di emergenza

+34917 68 98 00 // Instituto Nacional de Toxicología. Madrid

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

2.1. Classificazione della sostanza o della miscela

Descrizione del prodotto: Miscela

Classificazione secondo il regolamento CE 1272/2008 (CLP/GHS): Non classificato come pericoloso secondo il regolamento CE 1272/2008 (CLP/GHS).

2.2. Elementi dell'etichetta

Secondo il regolamento CE 1272/2008 (CLP/GHS), US-OSHA e UN GHS

Non classificato come pericoloso secondo EC 1272/2008 (CLP/GHS), US-OSHA e GHS.

2.3. Altri pericoli

Questo prodotto contiene concentrazioni di azoturo inferiori al livello di pericolo che, a seguito di ripetuti contatti con piombo e rame comunemente presenti negli scarichi idraulici, possono provocare la formazione di composti sensibili agli urti. L'azoturo di sodio forma composti esplosivi con i metalli pesanti.

Effetti fisici, chimici, sulla salute umana e sull'ambiente

Questo kit può contenere materiale di origine umana e/o animale e deve essere considerato potenzialmente in grado di trasmettere malattie infettive. Tutti i campioni dei pazienti, i componenti contaminati e i fluidi devono essere manipolati come potenzialmente infettivi. Seguire le precauzioni universali secondo necessità.

I composti di origine umana sono stati testati e risultati negativi per l'antigene di superficie dell'epatite B (HBsAg), l'epatite C, il virus dell'immunodeficienza umana e la sifilide. Tuttavia, devono essere trattati come BSL-2 (Livello di biosicurezza 2) o superiore da personale addestrato alle procedure appropriate per la manipolazione di potenziali contaminanti virali.

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

Miscele			
Ingredienti pericolosi		Classificazione di pericolo degli ingredienti puri	
Nome chimico	% in peso	UE 1272/2008 CLP/GHS	Nota
Azoturo di sodio CAS 26628-22-8	<0,1	Tossicità acuta per via orale 2, H300 Tossicità acuta per gli organismi acquatici 1, H400 Tossicità a lungo termine per gli organismi acquatici 1, H410	2,8
Proclin™ 300; CMIT/MIT 3:1 CAS 55965-84-9	< 0,0014	Tossicità acuta 3, H331; Tossicità acuta 3; H311, Tossicità acuta 3, H301; Corrosione cutanea 1B, H314; Sensibilizzazione cutanea 1, H317; Tossicità acquatica acuta 1, H400; Acqua cronica 1, H410,	2,8
KATHON®	Non sono presenti ingredienti che, secondo le attuali conoscenze del fornitore e nelle concentrazioni applicabili, siano classificati come pericolosi per la salute o l'ambiente e che quindi richiedano di essere segnalati in questa sezione.		
BSA			

2 - Sostanza con limiti di esposizione professionale comunitari 8 - Presente in concentrazioni inferiori ai limiti di soglia.

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

4.1. Informazioni generali: Consultare un medico se si manifestano sintomi.

- **Ingestione:** contattare immediatamente un medico o un centro antiveleni. Indurre il vomito solo su indicazione del personale medico. Non somministrare mai nulla per via orale a una persona incosciente.
- **Inalazione:** in caso di inalazione del prodotto, portare la persona esposta all'aria aperta. Se la persona non respira, praticare la respirazione artificiale da parte di personale qualificato e consultare immediatamente un medico.
- **Contatto con la pelle:** lavare le zone di contatto con acqua e sapone. Rimuovere gli indumenti contaminati. Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli.
- **Contatto con gli occhi:** sciacquare immediatamente con abbondante acqua per almeno 15 minuti. Se possibile, rimuovere le lenti a contatto.

4.2. Sintomi ed effetti più importanti, sia acuti che ritardati:

Non sono stati identificati sintomi o effetti avversi.

4.3. Indicazioni relative alla necessità di assistenza medica immediata e trattamenti speciali:

Nessun dato disponibile

SEZIONE 5: Misure antincendio

5.1. Rischi generali di incendio:

Eliminare tutte le fonti di accensione. Evitare scintille, fiamme, calore e fumo. Ventilare. Utilizzare acqua nebulizzata per raffreddare i contenitori esposti al fuoco.

5.2. Mezzi di estinzione In caso di incendio:

Utilizzare anidride carbonica (CO₂), polvere chimica, acqua nebulizzata o schiuma appropriata. Per incendi di grandi dimensioni utilizzare mezzi di estinzione adeguati ai materiali circostanti.

5.3. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela Pericoli speciali di incendio ed esplosione:

Non sono stati individuati pericoli particolari. Il fuoco o il calore eccessivo possono produrre prodotti di decomposizione pericolosi.

5.4. Prodotti di combustione pericolosi:

Da questo prodotto (soluzione acquosa) non sono previsti prodotti di combustione che presentino pericoli significativi.

5.5. Consigli per i vigili del fuoco (equipaggiamento protettivo):

I vigili del fuoco devono utilizzare dispositivi di protezione standard, tra cui giacca ignifuga, elmetto con visiera, guanti, stivali di gomma e, in spazi chiusi.

5.6. Ulteriori informazioni:

Nessun dato disponibile.

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

6.1. Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure di emergenza:

Contattare le autorità locali in caso di fuoriuscita in fognature/ambienti acquatici. Assicurare una protezione personale adeguata (compresa la protezione delle vie respiratorie) durante la rimozione delle fuoriuscite in un'area confinata.

6.2. Metodi e materiali per il contenimento e la pulizia:

Assorbire la fuoriuscita con materiale assorbente adeguato. Impedire che il prodotto fuoriuscito penetri nelle fognature, nelle canalizzazioni o nei corsi d'acqua.

6.3. Precauzioni ambientali:

Non consentire al prodotto non diluito di penetrare nelle fognature/acque superficiali o sotterranee. Come misura precauzionale, trattare il materiale fuoriuscito con una soluzione di candeggina/acqua in rapporto 1:10. Assorbire il liquido e riporlo in un contenitore adatto allo smaltimento. Evitare la formazione di aerosol durante la pulizia. Smaltire il contenuto/contenitore in conformità con le normative locali.

SEZIONE 7: Manipolazione e stoccaggio

7.1. Precauzioni per una manipolazione sicura

Utilizzare i dispositivi di protezione individuale richiesti. Quando si utilizza questo prodotto è necessario seguire le precauzioni universali. Questo prodotto deve essere manipolato come se fosse in grado di trasmettere malattie infettive. Quando si utilizza questo prodotto è necessario seguire le precauzioni universali.

7.2. Condizioni di vendita e conservazione, comprese eventuali incompatibilità

Per mantenere la qualità del prodotto, conservarlo secondo le istruzioni riportate sull'etichetta. Conservare in un luogo fresco e asciutto. Tenere il contenitore chiuso.

7.3. Usi finali specifici

Non sono disponibili ulteriori informazioni rilevanti.

SEZIONE 8: Controlli dell'esposizione/protezione individuale

8.1. Componenti con valori limite che richiedono un monitoraggio sul luogo di lavoro:

Il prodotto non contiene quantità rilevanti di materiali con valori critici che devono essere monitorati sul luogo di lavoro.

8.2. Controlli tecnici:

Non sono necessari controlli tecnici speciali. Utilizzare con una buona ventilazione generale.

- Protezione degli occhi: Indossare occhiali di sicurezza per evitare il contatto con gli occhi. Fare riferimento alla norma europea EN166 o alle norme governative appropriate.
- Protezione della pelle: indossare indumenti protettivi e guanti impermeabili, a seconda dei casi. Lavarsi le mani dopo il contatto.
- Protezione delle vie respiratorie: In condizioni normali, l'uso di questo prodotto non richiede protezioni per le vie respiratorie. Utilizzare in un'area ben ventilata.

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche di base

Aspetto

- Stato fisico: Non applicabile
- Colore: Nessun dato disponibile.
- Odore: Inodore

pH: Nessun dato disponibile.

Punto di fusione/punto di congelamento: Nessun dato disponibile.

Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione: Nessun dato disponibile.

Punto di infiammabilità: Nessun dato

disponibile. **Velocità di evaporazione:** Nessun

dato disponibile. **Infiammabilità (solido, gas):**

Non applicabile **Limiti di infiammabilità:** Non

applicabile **Pressione di vapore:** Nessun dato

disponibile.

Densità di vapore: non determinata. **Temperatura**

di decomposizione: non applicabile **Solubilità:**

nessun dato disponibile.

Viscosità: non determinata.

Proprietà ossidanti: Non applicabile

Temperatura di autoaccensione: Nessun dato disponibile.

9.2. Altre informazioni

Informazioni relative alle classi di pericolo fisico: Nessuna ulteriore informazione rilevante disponibile.

Altre caratteristiche di sicurezza: Nessuna ulteriore informazione rilevante disponibile.

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

10.1. Reattività:

Stabile in condizioni di temperatura normale e uso raccomandato. Non sono disponibili ulteriori informazioni rilevanti.

10.2. Stabilità chimica:

Il prodotto è stabile se conservato nelle condizioni raccomandate.

10.3. Possibilità di reazioni pericolose:

L'azoturo di sodio forma composti esplosivi con i metalli pesanti. Il contatto ripetuto di basse concentrazioni di azoturo con piombo e rame, comunemente presenti negli scarichi idraulici, può provocare la formazione di composti sensibili agli urti.

10.4. Condizioni da evitare:

Evitare l'esposizione ad alte temperature o alla luce solare diretta. Evitare il contatto con materiali incompatibili.

10.5. Materiali incompatibili:

Metalli e composti metallici.

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi:

Da questo prodotto (una soluzione acquosa) non sono previsti prodotti di decomposizione che comportino rischi significativi.

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

11.1. Dati di tossicità per ingredienti pericolosi

Azoturo di sodio

CAS 26628-22-8

LD50 cutanea coniglio 20 mg/kg (NLM_HSDB); LC50 per inalazione ratto 0,054 - 0,52 mg/L 4 h (polvere) (ECHA_API); LD50 orale ratto 27 mg/kg (NZ_CCID)

Principali vie di esposizione:

Le vie di esposizione più comuni includono l'inalazione, l'ingestione e il contatto con gli occhi/la pelle. Le vie di esposizione specifiche che destano preoccupazione per i materiali potenzialmente infettivi sono la puntura della pelle, il contatto con la pelle lesa, il contatto con le mucose e l'inalazione di materiale aerosolizzato.

Effetti immediati e ritardati ed effetti cronici da esposizione a breve e lungo termine: Esposizione a

breve termine

- Potenziali effetti ritardati: Non disponibili.
- Potenziali effetti immediati: Non disponibili.

Potenziali effetti immediati

- Esposizione a lungo termine: non disponibili.
- Potenziali effetti ritardati: non disponibili.

Potenziali effetti cronici sulla salute

- Generale: nessun effetto significativo o pericolo critico noto.
- Corrosione/irritazione cutanea: nessun effetto significativo o pericolo critico noto.
- Gravi lesioni oculari/irritazione oculare: nessun effetto significativo o pericolo critico noto.
- Sensibilizzazione respiratoria/cutanea: nessun effetto significativo o pericolo critico noto.
- Cancerogenicità: nessun ingrediente di questo prodotto è classificato come cancerogeno dall'ACGIH, dall'IARC, dall'NTP,
- OSHA o dal regolamento CE 1272/2008.
- Mutagenicità delle cellule germinali: nessun dato disponibile.
- Tossicità riproduttiva: nessun dato disponibile.
- Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione singola: non classificato in base ai dati disponibili.
- Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta: non classificato in base ai dati disponibili.
- Altre informazioni: Nessuna nota.

Misure numeriche di tossicità: Stime di

tossicità acuta: non disponibili.

Proclin™ 300 (CMIT/MIT 3:1)

CAS 55965-84-9

Vie di esposizione principali:

Le vie di esposizione più comuni includono l'inalazione, l'ingestione e il contatto con gli occhi/la pelle. Le vie di esposizione specifiche che destano preoccupazione per i materiali potenzialmente infettivi sono la puntura cutanea, il contatto con la pelle lesa, il contatto con le mucose e l'inalazione di materiale aerosolizzato.

Effetti immediati e ritardati ed effetti cronici da esposizione a breve e lungo termine: Esposizione a

breve termine

- Potenziali effetti ritardati: Miscela. Non disponibile.
- Potenziali effetti immediati: Miscela. Non disponibile.

Potenziali effetti immediati

- Esposizione a lungo termine: Non disponibile.
- Potenziali effetti ritardati: Non disponibili.

Stime di tossicità acuta: Ingredienti:

Etandiolo		
Orale	LD50	> 4500 mg/kg (ratto)
Cutaneo	LD50	> 3500 mg/kg (topo)
Massa di reazione di: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-one [n. CE 247-500-7] e 2-metil-2H - isotiazol-3-one [n. CE 220-239-6] (3:1)		
Orale	LD50	53 mg/kg (ratto)

Potenziali effetti cronici sulla salute

- Generale: nessun effetto significativo o pericolo critico noto.
- Corrosione/irritazione cutanea: Nessun effetto significativo o pericolo critico noto.
- Gravi lesioni oculari/irritazione oculare: nessun effetto significativo o pericolo critico noto.
- Sensibilizzazione respiratoria/cutanea: nessun effetto significativo o pericolo critico noto.
- Cancerogenicità: nessun ingrediente di questo prodotto è classificato come cancerogeno dall'ACGIH, dall'IARC, dall'NTP,
- OSHA o dal regolamento CE 1272/2008.
- Mutagenicità delle cellule germinali: nessun dato disponibile.
- Tossicità riproduttiva: nessun dato disponibile.
- Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione singola: non classificato in base ai dati disponibili.
- Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta: non classificato in base ai dati disponibili.
- Altre informazioni: Nessuna nota.

11.2. Informazioni su altri pericoli

Proprietà di interferenza endocrina

Questo prodotto non contiene sostanze con proprietà di interferenza endocrina per la salute secondo il regolamento REACH Articolo 57(f).

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

12.1. Pericoli per l'ambiente acquatico:

Azoturo di sodio: LC50 96 h *Oncorhynchus mykiss*: 0,8 mg/L; LC50 96 h *Lepomis macrochirus*: 0,7 mg/L; LC50 96 h *Pimephales promelas*: 5,46 mg/L [flusso continuo]

12.2. Persistenza e degradabilità:

Si prevede che sia facilmente biodegradabile

12.3. Potenziale di bioaccumulo:

Nessun dato disponibile

12.4. Mobilità nel suolo:

Nessun dato disponibile

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

Non determinato per il prodotto. PBT: Non applicabile, vPvB: Non applicabile.

12.6. Altri effetti avversi:

Il prodotto non dovrebbe essere pericoloso per l'ambiente.

SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento**13.1. Informazioni generali:**

I residui chimici e i resti devono essere trattati come rifiuti speciali. Devono essere trattati in modo speciale in conformità con le normative ufficiali. Questo materiale deve essere smaltito in conformità con tutte le normative locali, statali e provinciali. Non consentire al prodotto di raggiungere il sistema fognario.

13.2. Imballaggi non puliti:

Lo smaltimento deve essere effettuato in conformità alle normative statali e locali. Detergente consigliato: Acqua, se necessario con detergenti.

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

Il trasporto di questo prodotto non è regolamentato da ICAO, IATA DGR, IMDG, US DOT, ADR e RID europei o TDG canadese.

- Non pericoloso per il trasporto su strada.
- Non pericoloso per il trasporto marittimo.
- Non pericoloso per il trasporto aereo.

SEZIONE 15: Informazioni normative

Normative UE. La presente scheda di sicurezza è conforme al regolamento CE 1907/2006 (REACH) e alle sue modifiche. REACH 1907/2006 CE - Allegato XIV - elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione. Regolamento (UE) 2019/1148. Nessun ingrediente elencato.

SEZIONE 16: Altre informazioni

Le informazioni di cui sopra rappresentano le migliori informazioni attualmente a nostra disposizione. Tuttavia, questo reagente può presentare pericoli sconosciuti e deve essere usato con cautela. Le opinioni professionali indipendenti relative al rischio o all'esposizione a questa soluzione sono di responsabilità dell'utente.

MODIFICA CONTROLLO DELLE REVISIONI

Modifica	Versione	Data di revisione
Emissione del documento	1	18-10-2023