

Prima edizione	Data revisione	Sostituisce	N. prodotto	Emesso da	Pagina
-	09/05/2019	20/08/2018	10040	Trossa AB	1 di 11

M65 EpiDeath ELISA

SECTION 1. IDENTIFICAZIONE DELLA SOSTANZA/MISCELA E DELL'AZIENDA/IMPRESA

- 1.1 IDENTIFICATIVO DEL PRODOTTO** M65 EpiDeath® ELISA
- Numero prodotto** 10040
- 1.2 USI RILEVANTI IDENTIFICATI DELLA SOSTANZA O MISCELA E UTILIZZI CONTROINDICATI** Questo prodotto è un dispositivo medico e non è soggetto alla legislazione CLP UE 1272/2008 (Classificazione ed etichettatura dei prodotti chimici). Il prodotto consiste in un kit diagnostico che utilizza il sistema di analisi ELISA.
- 1.3 DETTAGLI DEL FOGLIO DATI SICUREZZA DEL PRODUTTORE** VLVbio AB
Hästholmsvägen 32
131 30 Nacka
Svezia
- Telefono +46 (0)8 122 053 00, e-mail: info@vlvbio.com; www.vlvbio.com
- Per questioni relative alla scheda dati di sicurezza si prega di contattare: info@vlvbio.com
- 1.4 NUMERO DI TELEFONO DI EMERGENZA** In caso di emergenza, si prega di contattare il centro nazionale antiveleni:
- Bergamo Centro antiveleni Tel.800 883300
- Firenze Centro antiveleni Tel.055 7947819
- Milano Centro antiveleni Tel.0266101029
- Napoli Centro antiveleni Tel.081742870
- Pavia Centro antiveleni Tel.038224444
- Roma Centro antiveleni Tel.063054343
- Suisse - Tox Info Suisse Tel.145 (in caso di emergenza)
Tel.+41 44 251 6666 (casi non urgenti)

SECTION 2. IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI

2.1 CLASSIFICAZIONE DELLA SOSTANZA O DELLA MISCELA (CLP)

Pericoli per la salute:

Il prodotto è classificato come pericoloso per la salute. Le classificazioni sono riferite al contenuto di acido solforico nel componente della soluzione bloccante:

Provoca irritazione cutanea (irrit. pelle 2; H315).

Provoca grave irritazione oculare (irrit. occhi 2; H319).

Pericoli per l'ambiente

M65 EpiDeath ELISA

Il prodotto non è classificato come pericoloso per l'ambiente.

Pericoli fisici

Il prodotto non è classificato pericoloso per il corpo.

2.2 ELEMENTI ETICHETTA

Pittogrammi di pericolo



Parola di segnalazione

ATTENZIONE

Sostanza che contribuisce alla classificazione

Acido solforico.

Frase di pericolo

H315 Irritante per la pelle.
H319 Provoca grave irritazione oculare.

Frase di precauzione

P260 Non respirare i fumi.
P280 Usare guanti protettivi/indumenti protettivi/protezioni per gli occhi.
P302+P352 CONTATTO CON LA PELLE: Lavare con abbondante acqua.
P305 +P351 + P338 CONTATTO CON GLI OCCHI: Risciacquare con acqua abbondante per alcuni minuti. Nel caso, togliere le lenti a contatto se l'operazione non presenta difficoltà. Continuare a sciacquare.

Altre etichettature

-

Altre legislazioni

-

Altre informazioni

-

2.3 ALTRI PERICOLI

-

SECTION 3. COMPOSIZIONE/INFORMAZIONI SUI COMPONENTI

3.1 MISCELE

Descrizione della miscela.

Dispositivo medico - kit diagnostico utilizzando il sistema di analisi ELISA.

Sostanza	N. EC	N. CAS	N. REACH ²	Conc. p/p %	Classificazione (CLP) ¹
----------	-------	--------	-----------------------	-------------	------------------------------------

Prima edizione	Data revisione	Sostituisce	N. prodotto	Emesso da	Pagina
-	09/05/2019	20/08/2018	10040	Trossa AB	3 di 11

M65 EpiDeath ELISA

Kathon* (octilione (ISO); 2-octil-2H-isotiazolo-3-uno	247-761-7	26530-20-1	01- 2120768921- 45-xxxx	<0.1	Toss. acuta 4 Toss. acuta 3 Sens. cutanea 1 Toss. acuta 3 acquat. acuta 1 acquat. cronica 1	H302 ^a H311 ^a H317 ^a H331 ^a H400 ^a H410 ^a
Tartrazin**	217-699-5	1934-21-0	01- 2120116875- 52-xxxx	0,02	Sens. cutanea 1	H317 ^c
3,3',5,5' Tetramethyl- benzidin***	259-364-6	54827-17-7	-	≤ 0.05	Irrit. pelle 2 Irrit. occhi 2 STOT SE 3	H315 ^{b,c} H319 ^{b,c} H335 ^{b,c}
^d Sulphuric acid****	231-639-5	7664-93-9	01- 2119458838- 20-xxxx	5,5	Corr. pelle 1A	H314 ^a

a) Classificazione armonizzata secondo l'Allegato VI, parte 3, tabella 3.1 e 3.2 Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP).

b) *Classificazione secondo una delle alternative più usate nel registro ECHA della Classificazione e dell'Etichettatura.*

c) Classificazione secondo il produttore.

d) *Sostanza per la quale sono prescritti limiti di esposizione professionale nell'ambiente di lavoro (EH40/2005 Limiti di esposizione sul posto di lavoro, 2018).*

* Kathon è incluso nel coniugato M65 EpiDeath (2), nel tampone di diluizione del coniugato M65 EpiDeath (3), M65 EpiDeath A-H (4), Controllo M65 EpiDeath Alto e Basso (5).

I componenti pericolosi sono 5-chloro-2 methyl-2H-isothiazol-3-one (EC No. 247-500-7) e 2-methyl-2H-isothiazol-3-one (EC No. 220-239-6) come miscela, 1:3 (CAS No. 55965-84-9), 0.06 % ≤ conc. < 0.25 %.

** Tartrazin è inclusa nel M65 EpiDeath A-H, controllo EpiDeath Alto e Basso M65

*** 3,3',5,5' Tetramethyl-benzidin è inclusa nel substrato TMB.

**** Sulphuric acid è inclusa nella soluzione bloccante per il 5.5 %, perché la classificazione H314 della miscela non è applicabile.

Il kit del prodotto contiene anche: micro strisce rivestite M5, compresse di lavaggio e nastro sigillante.

Altre informazioni

Per un testo completo o frasi H: vedere Sezione 16

SECTION 4. INTERVENTI DI PRIMO SOCCORSO

4.1 DESCRIZIONE DEGLI INTERVENTI DI PRIMO SOCCORSO

Inalazione

Spostare la vittima all'aria fresca. Se si avvertono sintomi respiratori, richiedere intervento medico.

Contatto con la pelle

Lavare con acqua abbondante. Se i sintomi persistono, richiedere intervento medico.

Contatto con gli occhi

Prima edizione	Data revisione	Sostituisce	N. prodotto	Emesso da	Pagina
-	09/05/2019	20/08/2018	10040	Trossa AB	4 di 11

M65 EpiDeath ELISA

Dopo il contatto con gli occhi, sciacquare con delicatezza con acqua abbondante per diversi minuti. Nel caso, togliere le lenti a contatto se l'operazione non presenta difficoltà. Continuare a sciacquare. Se l'irritazione persiste: richiedere intervento medico.

Ingestione

Sciacquare la bocca con acqua abbondante (non inghiottire), bere due bicchieri di acqua. Non provocare il vomito. Se la vittima ha vomitato copiosamente richiedere intervento medico.

Note per il medico

Trattare in modo sintomatico.

4.2 SINTOMI ED EFFETTI PRINCIPALI, ACUTI E RITARDATI

Inalazione:

può causare infiammazione del naso e della gola, tosse e gola infiammata. L'esposizione duratura e/o ripetuta può causare allergia o sintomi asmatici, oppure difficoltà respiratorie in caso di inalazione.

Contatto con la pelle

dolore, arrossamento e irritazione.

Contatto con gli occhi

rossore, dolore e irritazione transitoria.

Ingestione:

si presume che piccoli quantitativi, se ingeriti non provochino sintomi acuti o ritardati.

Altro:

-

4.3 INDICAZIONE DI RICHIESTA DI INTERVENTO MEDICO IMMEDIATO E TRATTAMENTI SPECIALI NECESSARI

Sul posto di lavoro deve essere disponibile doccia oculare.

SECTION 5. MISURE ANTINCENDIO

5.1 MEZZI DI ESTINZIONE IDONEI

I mezzi di estinzione idonei sono polvere, schiuma, diossido di carbonio o spruzzi d'acqua. Non sono necessari mezzi di estinzione particolari. Utilizzare i mezzi di estinzione raccomandati per le zone adiacenti. Non usare spruzzi d'acqua diretti.

5.2 PERICOLI SPECIALI DI ESPOSIZIONE DERIVANTI DALLA SOSTANZA O DALLA MISCELA

In caso di incendio, possono svilupparsi fumi tossici o corrosivi quali ossidi di carbonio, ossidi solforosi o altri prodotti della combustione.

5.3 AVVISO PER I POMPIERI

Prima edizione	Data revisione	Sostituisce	N. prodotto	Emesso da	Pagina
-	09/05/2019	20/08/2018	10040	Trossa AB	5 di 11

M65 EpiDeath ELISA

Precauzioni descritte nella procedura standard di incendi di sostanze chimiche.

SECTION 6. PROVVEDIMENTI IN CASO DI DISPERSIONE ACCIDENTALE

6.1 PRECAUZIONI PERSONALI, ATTREZZATURA DI PROTEZIONE E PROCEDURE DI EMERGENZA

Garantire un'adeguata ventilazione. Indossare guanti e protezioni per gli occhi in caso di spruzzi o contatto diretto. Se si verifica una dispersione ingente, chiamare i pompieri.

6.2 PRECAUZIONI AMBIENTALI

Evitare versamenti di grandi quantitativi di prodotto nella rete fognaria.

6.3 METODI E MATERIALI DI CONTENIMENTO E PULIZIA

Assorbire con materiale assorbente inerte quale sabbia o argilla attiva. Raccogliere e trattare il versamento come rifiuto pericoloso.

Raccolto e trattato come rifiuto pericoloso.

Lavare i residui con acqua abbondante.

6.4 RIFERIMENTO AD ALTRE SEZIONI

Vedere la sezione 8 per i controlli delle esposizioni / protezione personale e la sezione 13 per lo smaltimento.

SECTION 7. MANIPOLAZIONE E CONSERVAZIONE

7.1 PRECAUZIONI PER LA MANIPOLAZIONE SICURA

Evitare l'inalazione e il contatto diretto con il prodotto.

Non mangiare, bere e fumare quando si usa questo prodotto. Igiene normale delle mani.

Assicurarsi che indumenti contaminati non vengano in contatto con posate ecc. e lavarle prima di riutilizzarle.

Manipolando il prodotto, osservare le norme della Work Environment Authority AFS 2014: 43 "Chemical safety risks" (Autorità svedese per l'ambiente di lavoro AFS 2014: 43 "Rischi chimici per la sicurezza). (Set termici)

7.2 CONDIZIONI PER UNA CONSERVAZIONE SICURA, INCLUSE EVENTUALI INCOMPATIBILITA'

Conservare in luogo fresco, asciutto e ben ventilato / non alla luce diretta del sole / lontano da fonti di ignizione. Non congelare. Proteggere dalla luce.

Concentrazione di vapore sul suolo e in spazi in basso.

Conservare in osservanza delle norme locali sulle sostanze infiammabili.

7.3 UTILIZZI FINALI SPECIFICI

vedere Sezione 1.

M65 EpiDeath ELISA

SECTION 8. CONTROLLI DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE PERSONALE

8.1 PARAMETRI DI CONTROLLO

Limiti di esposizione secondo le norme di legge nazionali (Gran Bretagna EH40, limiti di esposizione sul posto di lavoro).

Acido solforico (la nebbia è definita come frazione toracica) 0.05 mg/m³ (TWA 8h)

Le informazioni si riferiscono alla Gran Bretagna. Per altre nazioni, fare riferimento alla legislazione nazionale. Altre informazioni

-

8.2 CONTROLLI DELL'ESPOSIZIONE

Misure tecniche adeguate.

I metodi hanno il fine di prevenire il contatto diretto.

Sul luogo di lavoro deve essere disponibile una doccia oculare.

Garantire un'adeguata ventilazione. In caso di ventilazione insufficiente, effettuare ventilazione meccanica con sistema di estrazione arie (LEV).

Misure di protezione personale e attrezzature di protezione personale

Protezione degli occhi/del viso: occhiali protettivi.

Protezione della pelle: guanti di protezione conformi ai requisiti dello standard EN 374. Materiale raccomandato per i guanti: neoprene.

Protezione respiratoria: normalmente non richiesta.

Altra protezione: normalmente non richiesta.

Pericolo termico. Non rilevante.

8.3 CONTROLLI DELL'ESPOSIZIONE AMBIENTALE

Evitare versamenti nell'ambiente.

M65 EpiDeath ELISA

SECTION 9. PROPRIETA' FISICO-CHIMICHE

9.1 INFORMAZIONI SULLE PROPRIETA' CHIMICO-FISICHE DI BASE

Numero componente	1	2	3	4-5	6	7	8	9
Stato fisico	solido (micro-strisce)	liquido	liquido	liquido	liquido	liquido	solido (compresse)	solido (nastro)
Colore	incolore	incolore	blu	giallo	da incolore a giallo chiaro	incolore	bianco	incolore
Odore	inodore	inodore	inodore	inodore	inodore	inodore	inodore	inodore
pH	N/A	7.0 ± 1	7.0 ± 1	7.0 ± 1	3.55 ± 0.20	≤ 1	N/A	N/A
Solubilità in acqua	N/A	solubile	solubile	solubile	solubile	solubile	solubile	N/A

9.2 ALTRE INFORMAZIONI

-

SECTION 10. STABILITA' E REATTIVITA'

10.1 REATTIVITA'

Può essere corrosivo per i metalli (componente numero 7)⁴.

10.2 STABILITA' CHIMICA

Stabile fino alla data di scadenza se conservato nelle condizioni specificate⁴.

10.3 POSSIBILITA' DI REAZIONI PERICOLOSE

Nessuna in condizioni di utilizzo e conservazione normali⁴.

10.4 CONDIZIONI DA EVITARE

Nessun dato disponibile⁴.

10.5 MATERIALI INCOMPATIBILI

Nessuno⁴.

10.6 PRODOTTI DA DECOMPOSIZIONE PERICOLOSI

Nessuno in utilizzo e manipolazione normali⁴.

SECTION 11. INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

Il prodotto è classificato come pericoloso per la salute. Gli effetti specifici sono descritti sotto.

11.1 INFORMAZIONI SUGLI EFFETTI TOSSICOLOGICI

Prima edizione	Data revisione	Sostituisce	N. prodotto	Emesso da	Pagina
-	09/05/2019	20/08/2018	10040	Trossa AB	8 di 11

M65 EpiDeath ELISA

Tossicità acuta:	il prodotto non presenta rischi di tossicità acuta ma contiene Kathon che è classificato pericoloso se ingerito.
Sulphuric acid ²	LD ₅₀ orale ratto: >2000 mg/kg LC ₅₀ inalazione ratto: 0,375 mg/l/4h (Direttiva OECD 403 (tossicità acuta per inalazione))
Corrosivo/irritante per la pelle	Il prodotto è irritante per la pelle.
Lesioni gravi agli occhi / irritazione:	Il prodotto è irritante per gli occhi.
Sensibilizzazione respiratoria/della pelle:	Il prodotto non è classificato come sensibilizzante. Kathon è classificato come sensibilizzante, quindi l'esposizione prolungata e ripetuta sulla pelle può indurre reazioni allergiche o sensibilizzazioni cutanee.
Effetti mutageni sulle cellule germinali:	non classificato come mutageno.
Effetti carcinogeni	non classificato come carcinogenico.
Tossicità riproduttiva	Non classificato come tossico per la riproduzione.
Tossicità organica specifica esposizione singola:	Non causa danni agli organi dopo esposizione singola.
Tossicità organica specifica esposizione ripetuta:	Non causa danni agli organi dopo esposizione ripetuta.
Rischi da aspirazione:	Non classificato come pericoloso per aspirazione.
Effetti specifici	
Nessuno noto.	

11.2 ALTRE INFORMAZIONI

-

SECTION 12. INFORMAZIONI ECOLOGICHE

Il prodotto non è classificato pericoloso per l'ambiente ma contiene piccole quantità di sostanze che lo sono.

12.1 TOSSICITA'

Il prodotto ha ridotta tossicità acquatica acuta e ridotta tossicità acquatica cronica.

Sulphuric acid ³	LC50 Pesce 96h: 42 mg/l (Art: Gambusia affinis) EC50 Daphnia 48h: >29 mg/l
-----------------------------	---

12.2 PERSISTENZA E DEGRADABILITA'

Il prodotto è considerato degradabile 3

Prima edizione	Data revisione	Sostituisce	N. prodotto	Emesso da	Pagina
-	09/05/2019	20/08/2018	10040	Trossa AB	9 di 11

M65 EpiDeath ELISA

12.3 POTENZIALE BIOACCUMULATIVO

Nessuna informazione disponibile.

12.4 MOBILITA' NEL SUOLO

Nessuna informazione disponibile.

12.5 RISULTATI DELLA VALUTAZIONE PBT E vPvB

Sulla base delle informazioni disponibili, la miscela non contiene sostanze che rientrano nei criteri PBT e vPvB ai sensi dell'Allegato XIII al Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH).

12.6 ALTRI EFFETTI AVVERSI

Nessuno noto.

SECTION 13. OSSERVAZIONI SULLO SMALTIMENTO

13.1 METODI DI TRATTAMENTO DEI RIFIUTI

Prodotto

classificato come rifiuto pericoloso con pericolo di classe HP4 (irritante - irritazione della pelle e danni agli occhi) secondo il Regolamento della Commissione (UE) n. 1357/2014 sui rifiuti.

Codice EWC: 16 03 05* (rifiuto organico contenente sostanze pericolose) ai sensi del Catalogo Rifiuti Europeo.

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:02000D0532-20150601>

Tutte le pratiche di smaltimento devono essere conformi ai regolamenti locali, regionali, nazionali e internazionali. Smaltimento delle confezioni conformi ai regolamenti locali, regionali, nazionali e internazionali.

Confezioni

I contenitori vuoti devono essere trattati come il prodotto.

Tutti i componenti del kit e i campioni testati devono essere considerati come bio pericolosi/infettivi e smaltiti in conformità con i regolamenti federali, statali e locali.

SECTION 14. INFORMAZIONI SUL TRASPORTO

Questo prodotto non è soggetto a normative sul trasporto di merci pericolose.

SECTION 15. INFORMAZIONI SULLA REGOLAMENTAZIONE

15.1 NORMATIVE DI SICUREZZA, SALUTE E AMBIENTE/LEGISLAZIONE SPECIFICA PER LE SOSTANZE O LA MISCELA

Questa scheda dati sulla sicurezza è preparata in conformità al REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO (CE) n. 1907/2006 del 18 dicembre 2006 sulla registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione dei prodotti chimici (REACH) e al Regolamento della Commissione (UE) n. 2015/830 del 28 maggio 2015 che modifica il Regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio (CE) n. 1907/2006 sulla registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione dei prodotti chimici (REACH).

Prima edizione	Data revisione	Sostituisce	N. prodotto	Emesso da	Pagina
-	09/05/2019	20/08/2018	10040	Trossa AB	10 di 11

M65 EpiDeath ELISA

Regolamenti

Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 sulla classificazione, etichettatura e confezionamento delle sostanze e delle miscele (CLP).

EH40 (seconda edizione, pubblicata nel 2011) Limiti di esposizione sul lavoro, UK.

Regolamento della Commissione (UE) n. 1357/2014 del 18 dicembre 2014 che sostituisce l'Allegato III alla Direttiva 2008/98/EC del Parlamento Europeo e della Commissione sui rifiuti.

Catalogo Europeo Rifiuti (codici EWC): http://www.sepa.org.uk/media/163421/ewc_guidance.pdf

Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio, (CLP).

Regolamento della Commissione (UE) n. 1357/2014, (Rifiuti).

Altre informazioni

-

15.2 VALUTAZIONE DELLA SICUREZZA CHIMICA

Non è stata svolta analisi sulla sicurezza chimica per la sostanza/miscela da parte del fornitore.

SECTION 16. ALTRE INFORMAZIONI

Procedura di classificazione

I dati dei test sono stati prioritari nella classificazione del prodotto. In assenza di dati dei test, sono state applicate le regole di classificazione (CE) n. 1272/2008 del Parlamento Europeo e della Commissione sulla classificazione, etichettatura e confezionamento di sostanze e miscele (CLP).

Fraasi di pericolo nella sezione 3

H302	Nocivo se ingerito	H335	Può irritare le vie respiratorie
H314	Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari	H400	Molto tossico per gli organismi acquatici.
H315	Provoca irritazione cutanea	H311	Tossico a contatto con la pelle.
H317	Può provocare una reazione allergica cutanea.	H331	Tossico se inalato.
H410	Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.	H319	Provoca grave irritazione oculare.

Abbreviazioni

Provoca grave irritazione oculare

EC₅₀ Concentrazione effettiva (concentrazione che fornisce una risposta nel 50% dei soggetti testati)

ECHA Agenzia chimica europea

EmS Informazioni scheda di emergenza

IARC Agenzia internazionale per la ricerca sul cancro

IC₅₀ Concentrazione inibitoria (concentrazione che mostra inibizione nel 50% dei soggetti testati)

ICAO Regolamento sul trasporto aereo

IMDG Regolamento sul trasporto marittimo

LC₅₀ Concentrazione letale (concentrazione che causa la morte del 50% di un gruppo di animali testati)

LD₅₀ Dose letale (dose che causa la morte del 50% di un gruppo di animali testati)

Prima edizione	Data revisione	Sostituisce	N. prodotto	Emesso da	Pagina
-	09/05/2019	20/08/2018	10040	Trossa AB	11 di 11

M65 EpiDeath ELISA

LD _{LO}	Dose letale bassa (= dose più bassa di un materiale tossico che causa la morte degli animali esposti).
Log P _{ow}	Coefficiente di partizione ottanolo / acqua
n.a.	non disponibile
N/A	non applicabile
PBT	persistente bio-accumulativo e tossico
RID	Regolamento sul trasporto su strada
STEL	Limite di esposizione a breve termine
SVHC	Sostanza estremamente preoccupante
TWA	Media ponderata nel tempo
vPvB	molto persistente e molto bio-accumulativo
Avvertenza sull'istruzione	

L'utilizzatore di questo prodotto deve essere istruito sulle proprietà del prodotto e sull'uso rilevante.

Riferimenti

- 1) *Classification & Labelling Inventory Database, ECHA.*
- 2) *Registered substances, ECHA.*
- 3) *Kemiska Ämnen online, Prevent.*
- 4) *Safety data sheet of the manufacturer – M65 EpiDeath ELISA product number: 10040*

Descrizione della versione

Questa scheda dati di sicurezza è stata revisionata in conformità al titolo IV e all'allegato II del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento Europeo e della commissione (REACH).

Le informazioni sono state modificate ai sensi delle seguenti sezioni nella scheda dati di sicurezza: 1-16

la scheda dati di sicurezza è datata 09/05/2019 e sostituisce la SDS datata 20/08/2018.