

SEZIONE 1. IDENTIFICAZIONE DELLA SOSTANZA/MISCELA E DELL'AZIENDA/IMPRESA	
1.1 Identificazione del prodotto	
Nome prodotto	Siero multiplo umano testato – Livello 2 (HUM ASY CONTROL 2)
N. Cat.	HN1530
1.2 Usi pertinenti identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati.	Per uso diagnostico <i>in vitro</i> . Non pipettare per bocca. Maneggiare i reagenti nel rispetto delle corrette pratiche di laboratorio.
1.3 Dettagli sul fornitore della scheda dei dati di sicurezza	
Azienda	Randox Laboratories Ltd., 55 Diamond Road, Crumlin, Co. Antrim, Regno Unito, BT29 4QY
Telefono	+44 (0) 28 9442 2413
Fax	+44 (0) 28 9445 2912
Indirizzo e-mail	sds@randox.com
Sito web	www.randox.com
1.4 Numero di telefono di emergenza	
Numero di telefono di emergenza	+44 (0) 28 9442 2413 (GMT, disponibile in inglese, lun-ven. 08,40- 17,20)

SEZIONE 2. IDENTIFICAZIONE DEI RISCHI	
2.1 Classificazione della sostanza o miscela	
2.1.1 Normativa (CE) N. 1272/2008 (CLP)	Questo prodotto non contiene sostanze chimiche pericolose in quantità apprezzabili in conformità alla Normativa (CE) n. 1272/2008 (CLP).
2.1.2 Ulteriori informazioni	Non applicabile
2.2 Elementi dell'etichetta	
Etichettatura in conformità con il Regolamento (CE) N. 1272/2008 [CLP]	
Nome prodotto	Siero multiplo umano testato – Livello 2 (HUM ASY CONTROL 2)
Pittogrammi di pericolo	Assenti
Avvertenze	Assenti
Indicazioni di pericolo	Assenti
Indicazioni di prudenza	Assenti
Informazioni supplementari sul pericolo (UE)	Assenti
2.3 Altri pericoli	 Rischio biologico Il prodotto contiene materiale di origine umana. Questo materiale è stato testato per l'anticorpo HIV (Human Immunodeficiency Virus), per HBs Ag e per HCV ed è risultato non reattivo. Tuttavia, poiché nessun metodo può garantire completamente l'assenza di agenti infettivi, il presente materiale e tutti i campioni dei pazienti devono essere trattati come oggetti potenzialmente in grado di trasmettere patologie infettive e smaltiti di conseguenza. La sostanza/miscela non contiene componenti che si ritiene abbiano proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del regolamento REACH o del regolamento delegato della Commissione (UE) 2017/2100 o del regolamento della Commissione (UE) 2018/605 a livelli pari o superiori allo 0,1%.

	Questa sostanza/miscela non contiene componenti considerati persistenti, bioaccumulabili e tossici (PBT) o molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a livelli pari o superiori allo 0,1%.
--	---

SEZIONE 3. COMPOSIZIONE / INFORMAZIONI SUGLI INGREDIENTI						
3.1 Sostanze – Non applicabile						
3.2 Miscele						
Classificazione CE N. 1272/2008						
Nome del componente	Prodotti chimici pericolosi	Concentrazione (% w/v)	CAS N.	N. reg. REACH	Indicazioni di pericolo	Limite di concentrazione specifica, fattore M e stima della tossicità acuta
Umano testato Multi-Siero - Livello 2	Assente	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile

SEZIONE 4. MISURE DI PRIMO SOCCORSO	
4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso	
Inalazione	In caso di inalazione, portare la persona interessata all'aria aperta, e metterla in una posizione di riposo in grado di favorire la respirazione. Se necessario, utilizzare un respiratore artificiale. Consultare immediatamente un medico.
Contatto con la pelle	In caso di contatto con la pelle, rimuovere gli indumenti contaminati, sciacquare la pelle/fare una doccia con acqua fredda. Consultare un medico.
Contatto con gli occhi	In caso di contatto con gli occhi, sciacquare con acqua fredda per diversi minuti, quindi consultare immediatamente un medico.
Ingerimento	In caso di ingerimento, sciacquare la bocca. Non indurre il vomito. Somministrare acqua potabile. Consultare immediatamente un medico.
Auto-protezione di chi presta il pronto soccorso	Indossare i dispositivi di protezione personale (vedere la sezione 8.2.2).
4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati	Può causare irritazione cutanea e oculare, può irritare le membrane mucose e le vie respiratorie superiori. Evitare il contatto con gli occhi, l'inalazione e l'ingerimento.
4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico oppure di trattamenti speciali	Se possibile, consultare una persona che sia a conoscenza delle tecniche di primo soccorso, in alternativa contattare un medico.

SEZIONE 5. MISURE ANTINCENDIO	
5.1. Mezzi di estinzione	Utilizzare misure appropriate per circoscrivere il fuoco.
5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela	Può rilasciare fumi tossici in caso di incendio.
5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi	Indossare un autorespiratore e indumenti protettivi per evitare il contatto con la pelle e gli occhi.

SEZIONE 6. MISURE NECESSARIE IN CASO DI RILASCIO ACCIDENTALE	
6.1. Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure da adottare in caso di emergenza	
6.1.1 Per il personale non addetto alle emergenze	Precauzione - Trattare il materiale alla stregua di fluidi corporei umani. Indossare i dispositivi di protezione personale (vedere la sezione 8.2.2).
6.1.2 Per i soccorritori di emergenza	Precauzione - Trattare il materiale alla stregua di fluidi corporei umani. Indossare i dispositivi di protezione personale (vedere la sezione 8.2.2).
6.2 Precauzioni ambientali	Nessuna precauzione specifica
6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica	Trattare il materiale alla stregua di fluidi corporei umani. Lo smaltimento deve quindi includere un trattamento in autoclave a 121°C per 20 minuti prima di procedere allo smaltimento nel rispetto delle normative locali. In alternativa, è possibile effettuare la decontaminazione utilizzando una soluzione di ipoclorito di sodio allo 0,1%. La procedura di decontaminazione deve essere effettuata sotto cappa.
6.4 Riferimento ad altre sezioni	Vedere le sezioni 8 e 13.

SEZIONE 7. USO E CONSERVAZIONE	
7.1 Precauzioni per un uso sicuro	Indossare i dispositivi di protezione personale (vedere la sezione 8.2.2). Lavare accuratamente dopo l'uso. Non usare se la pelle presenta tagli o graffi. Evitare il contatto con gli occhi, la pelle e gli indumenti. Non mangiare, bere o fumare durante l'uso di questo prodotto.
7.2 Condizioni per una conservazione sicura, con l'indicazione di eventuali incompatibilità	Conservare alle temperature e alle condizioni indicate sull'etichetta del prodotto.
7.3 Usi finali particolari	<i>Per uso diagnostico in vitro.</i>

SEZIONE 8. CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE	
8.1 Parametri di controllo	Parametro non definito
8.2 Controllo dell'esposizione	
8.2.1 Verifiche tecniche	Garantire una ventilazione adeguata.
8.2.2 Misure di protezione individuali, come i dispositivi di protezione individuale	
(a) Protezione degli occhi / del viso	Occhiali di sicurezza approvati
(b) Protezione della pelle	
Protezione delle mani	Guanti da laboratorio standard in gomma o guanti in lattice
Altro	Camice di laboratorio
(c) Protezione delle vie respiratorie	Indossare una protezione respiratoria adeguata
(d) Rischi termici	Parametro non definito
8.2.3 Esposizione ambientale Controlli	Parametro non definito

SEZIONE 9. PROPRIETÀ CHIMICO-FISICHE	
9.1 Informazioni sulle proprietà chimico-fisiche essenziali	
Stato fisico	Liofilizzato

Colore	Liquido di colore paglierino alla ricostituzione
Odore	Parametro non definito
pH	Parametro non definito
Punto di fusione/congelamento	Parametro non definito
Punto di ebollizione o punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione	Parametro non definito
Punto di infiammabilità (°C)	Parametro non definito
Infiammabilità (solido, liquido, gas)	Parametro non definito
Limite di esplosione inferiore e superiore	Parametro non definito
Pressione vapore	Parametro non definito
Densità e/o densità relativa	Parametro non definito
Densità di vapore relativa	Parametro non definito
Solubilità	Parametro non definito
Coefficiente di ripartizione: (n-ottanolo/acqua)	Parametro non definito
Temperatura di autoaccensione (°C)	Parametro non definito
Temperatura di decomposizione (°C)	Parametro non definito
Viscosità cinematica (mPa.s)	Parametro non definito
Caratteristiche delle particelle	Parametro non definito
9.2 Altre informazioni	
9.2.1 Informazioni relative alle classi di pericolo fisico	
Proprietà esplosive	Parametro non definito
Proprietà ossidanti	Parametro non definito
9.2.2 Altre caratteristiche di sicurezza	Parametro non definito

SEZIONE 10. STABILITÀ E REATTIVITÀ	
10.1 Reattività	Parametro non definito
10.2 Stabilità chimica	Stabile nelle condizioni di conservazione raccomandate
10.3 Possibilità di reazioni pericolose	Parametro non definito
10.4 Condizioni da evitare	Parametro non definito
10.5 Materiali incompatibili	Agenti ossidanti forti
10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi	Parametro non definito

SEZIONE 11. INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE	
11.1 Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008	
<u>Tossicità acuta</u>	Parametro non definito
Ingerimento	Parametro non definito
Inalazione	Parametro non definito
Contatto con la pelle	Parametro non definito
Contatto con gli occhi	Parametro non definito

Corrosione/irritazione cutanea	Parametro non definito
Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi	Parametro non definito
Sensibilità respiratoria o cutanea	Parametro non definito
Mutagenicità delle cellule germinali	Parametro non definito
Cancerogenicità;	Parametro non definito
Tossicità per la riproduzione;	Parametro non definito
Riepilogo della valutazione delle proprietà CMR	Parametro non definito
Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione singola	Parametro non definito
Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione ripetuta	Parametro non definito
Pericolo in caso di aspirazione	Parametro non definito
11.2 Informazioni su altri pericoli	
11.2.1 Proprietà di interferenza endocrina	La sostanza/miscela non contiene componenti che si ritiene abbiano proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del regolamento REACH o del regolamento delegato della Commissione (UE) 2017/2100 o del regolamento della Commissione (UE) 2018/605 a livelli pari o superiori allo 0,1%.
11.2.2 Altre informazioni	Il prodotto contiene materiale di origine umana. Vedere la sezione 2.3

SEZIONE 12. INFORMAZIONI ECOLOGICHE	
12.1 Tossicità	Parametro non definito
12.2. Persistenza e degradabilità	Parametro non definito
12.3. Potenziale di bioaccumulo	Parametro non definito
12.4. Mobilità nel suolo	Parametro non definito
12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB	Parametro non definito
12.6 Proprietà di interferenza endocrina	La sostanza/miscela non contiene componenti che si ritiene abbiano proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del regolamento REACH o del regolamento delegato della Commissione (UE) 2017/2100 o del regolamento della Commissione (UE) 2018/605 a livelli pari o superiori allo 0,1%.
12.7 Altri effetti avversi	Parametro non definito

SEZIONE 13. INDICAZIONI PER LO SMALTIMENTO	
13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti	Trattare il materiale alla stregua di fluidi corporei umani. Lo smaltimento deve quindi includere un trattamento in autoclave a 121°C per 20 minuti prima di procedere allo smaltimento nel rispetto delle normative locali. In alternativa, è possibile effettuare la decontaminazione utilizzando una soluzione di ipoclorito di sodio allo 0,1%. La procedura di decontaminazione deve essere effettuata sotto cappa.

SEZIONE 14. INFORMAZIONI SUL TRASPORTO	
14.1 Numero ONU o numero ID	Non classificato come pericoloso per il trasporto
14.2 Denominazione ONU	Parametro non definito
14.3 Classi di pericolo per il trasporto	Non applicabile
14.4 Gruppo di imballaggio	Non applicabile
14.5 Pericoli per l'ambiente	Parametro non definito
14.6 Precauzioni speciali per l'utente	Parametro non definito
14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa secondo gli strumenti dell'IMO	Non applicabile

SEZIONE 15. INFORMAZIONI NORMATIVE	
Questa scheda dati di sicurezza è conforme ai requisiti del Regolamento (UE) 2020/878	
15.1 Sicurezza, salute e ambiente Regolamenti/normative specifici per la sostanza o la miscela	Parametro non definito
15.2 Valutazione della sicurezza chimica	Non è stata effettuata

SEZIONE 16. ALTRE INFORMAZIONI	
Testo delle frasi di rischio nella Sezione 3 Non applicabile	
Modifiche rilevanti dalla precedente revisione Modifiche per l'adeguamento al Regolamento (UE) 2020/878	
Le informazioni indicate in questa scheda sono da ritenersi veritiere e corrette, ma non necessariamente complete, e sono valide solo a titolo indicativo. Le informazioni indicate in questa scheda fanno riferimento alle conoscenze attualmente in nostro possesso e possono essere applicate al prodotto per l'adozione delle misure di sicurezza adeguate. L'utilizzatore del prodotto è responsabile del rispetto di tutte le normative nazionali e linee guida applicabili.	