SCHEDA DI SICUREZZA
Kit WIESLAB®

1. IDENTIFICAZIONE DELLA SOSTANZA/PREPARATO E DELLA SOCIETÀ/IMPRESA

1.1 Identificatore del prodotto

NOME DEL PRODOTTO	**Kit WIESLAB®:** **WIESLAB® Anti-GBM, ANCA screen WIESLAB®** **Anti-GBM semi quantitative kit WIESLAB®** **ANCA panel** **WIESLAB® ASCA IgA semi quant.** **WIESLAB® ASCA IgG semi quant.** **WIESLAB® Capture MPO-ANCA** **WIESLAB® Capture PR3-ANCA** **WIESLAB® MPO-ANCA** **WIESLAB® PR3-ANCA** **WIESLAB® Vasculitis screen**
Descrizione del prodotto	**Kit composto dai seguenti reattivi:** • Reattivo A: Tampone di lavaggio conc. 30x. • Reattivo B: Diluente • Reattivo C: Coniugato • Reattivo C: Calibratore • Reattivo E: Controllo positivo • Reattivo F: Controllo negativo • Reattivo G: Soluzione di stop • Reattivo H: Substrato pNPP • Piastra rivestita con antigene
Codice prodotto	GCP 100 GP 104X PAN 106 ASCA 150 ASCA 151 Cap MPO IU Cap PR3 IU MPO IU PR3 IU GCP-CAP

1.2 Usi pertinenti identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati

Uso del prodotto	Kit composto da diversi reattivi per uso diagnostico in vitro e a scopo di ricerca.

1.3 Informazioni sul fornitore della Scheda dati di sicurezza

Azienda	Euro Diagnostica AB
Indirizzo	Lundavägen 151
CAP/Città	SE-212 24 Malmö, Sweden
Telefono	+46 40 53 76 00
Internet	www.svarlifescience.com
E-mail	info@svarlifescience.com

1.4 Numero telefonico di emergenza

Numero telefonico di emergenza	+46 010-456 6700 Poison Information Centre, Sweden

2. IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI

2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

Definizione del prodotto: Kit per dispositivo in vitro e kit per uso a scopo di ricerca composto da diversi reattivi.

Classifica secondo il regolamento (CE) N. 1272/2008 (CLP)
Reattivo A, B, C, D, E, F, G e H: Skin Irrit. 1; H317

La piastra rivestita con antigene non è classificata come pericolosa.

2.2 Etichette secondo il regolamento (CE) N. 1272/2008 (CLP)

2.2.1 Reattivo A, B, C, D, E, F, G e H

Pittogramma di pericolo:

GHS07: Punto esclamativo

Segnalazione: Avvertenza

Contiene	Miscela di: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-one [N. CE 247-500-7] e 2-metil-4-isotiazolin-3-one [N. CE 220-239-6] (3:1)

Indicazioni di pericolo

H317	Può provocare una reazione allergica cutanea.

Consigli di prudenza

P264	Lavare accuratamente la mani dopo l'uso.
P280	Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.
P302+352	IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Lavare abbondantemente con acqua e sapone.
P333+313	In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.

2.2.2 Piastra rivestita con antigene

La piastre rivestita con antigene non è etichettata perché non è classificata come pericolosa.

2.3 Altri pericoli

Altri pericoli non inclusi nella classificazione	Nessuno.
La sostanza soddisfa i criteri di classificazione PBT in base al regolamento CE N. 1907/2006, Allegato XIII	PBT: No (riferito a sostanze contenenti)
La sostanza soddisfa i criteri di classificazione PBT in base al regolamento CE N. 1907/2006, Allegato XIII	vPvB: No (riferito a sostanze contenenti)

3. COMPOSIZIONE/INFORMAZIONI SUGLI INGREDIENTI

3.1 Reattivi contenenti le seguenti sostanze classificate come pericolose.

No	Nome del prodotto/ingrediente	Numero CE	Numero CAS	Numero di registrazione REACH	Conc. (peso - %)	Classificazione secondo il regolamento (CE) N. 1272/2008 (CLP)
Tampone di lavaggio reattivo conc. 30x						
	Miscela di: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-one [N. CE 247-500-7] e 2-metil-4-isotiazolin-3- one [N. CE 220-239-6] (3:1)	--	55965-84-9	--	0,01-0,03	Acute Tox 2, H301 Acute Tox 2, H311 Skin Corr 1B, H314 Skin Sens. 1, H317 Acute tox 2, H331 Aquatic Chronic 1, H410
Diluente reattivo						
	Miscela di: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-one [CE no. 247-500-7] e 2-metil-4-isotiazolin-3-one [N. CE 220-239-6] (3:1)	--	55965-84-9	--	0,0015-0,015	Acute Tox 2, H301 Acute Tox 2, H311 Skin Corr 1B, H314 Skin Sens. 1, H317 Acute tox 2, H331 Aquatic Chronic 1, H410
Coniugato reattivo						
	Miscela di: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-one [N. CE 247-500-7] e 2-metil-4-isotiazolin-3-one [N. CE 220-239-6] (3:1)	--	55965-84-9	--	0,0015-0,015	Acute Tox 2, H301 Acute Tox 2, H311 Skin Corr 1B, H314 Skin Sens. 1, H317 Acute tox 2, H331 Aquatic Chronic 1, H410
Calibratore reattivo						
	Miscela di: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-one [N. CE 247-500-7] e 2-metil-4-isotiazolin-3-one [N. CE 220-239-6] (3:1)	--	55965-84-9	--	0,0015-0,015	Acute Tox 2, H301 Acute Tox 2, H311 Skin Corr 1B, H314 Skin Sens. 1, H317 Acute tox 2, H331 Aquatic Chronic 1, H410
Controllo positivo reattivo						
	Miscela di: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-one [N. CE 247-500-7] e 2-metil-4-isotiazolin-3-one [N. CE 220-239-6] (3:1)	--	55965-84-9	--	0,0015-0,015	Acute Tox 2, H301 Acute Tox 2, H311 Skin Corr 1B, H314 Skin Sens. 1, H317 Acute tox 2, H331 Aquatic Chronic 1, H410
Controllo negativo reattivo						
	Miscela di: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-one [N. CE 247-500-7] e 2-metil-4-isotiazolin-3-one [N. CE 220-239-6] (3:1)	--	55965-84-9	--	0,0015-0,015	Acute Tox 2, H301 Acute Tox 2, H311 Skin Corr 1B, H314 Skin Sens. 1, H317 Acute tox 2, H331 Aquatic Chronic 1, H410
Soluzione di stop reattivo						
	Miscela di: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-one [N. CE 247-500-7] e 2-metil-4-isotiazolin-3-one [N. CE 220-239-6] (3:1)	--	55965-84-9	--	0,0015-0,015	Acute Tox 2, H301 Acute Tox 2, H311 Skin Corr 1B, H314 Skin Sens. 1, H317 Acute tox 2, H331 Aquatic Chronic 1, H410
Substrato reattivo pNNP						
	Miscela di: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-one [N. CE 247-500-7] e 2-metil-4-isotiazolin-3-one [N. CE 220-239-6] (3:1)	--	55965-84-9	--	0,0015-0,015	Acute Tox 2, H301 Acute Tox 2, H311 Skin Corr 1B, H314 Skin Sens. 1, H317 Acute tox 2, H331 Aquatic Chronic 1, H410

La piastra rivestita con antigene non contiene sostanze pericolose. Vedere la Sezione 16 per il testo completo delle classificazioni dichiarate sopra. I limiti di esposizione occupazionale sono citati nella Sezione 8, se esistono.

4. MISURE DI PRIMO SOCCORSO

4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

Inalazione	Trasportare all'aria aperta, mantenere a riposo. Consultare il medico se i disturbi persistono.
Contatto con la pelle	Rimuovere indumenti e calzature contaminate. Lavare la pelle con abbondante acqua e sapone.
Contatto con gli occhi	Mantenere le palpebre ben aperte. Sciacquare con acqua per un paio di minuti. Consultare il medico se i disturbi persistono.
Ingestione	Lavare la bocca con abbondante acqua. Se la vittima è cosciente e vigile, somministrare 2-4 tazze di latte/acqua per diluire la sostanza nello stomaco. Consultare il medico se i disturbi persistono.

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati Potenziali effetti acuti sulla salute

Inalazione	L'esposizione ad elevate concentrazioni atmosferiche dei reattivi di questo kit può causare irritazione dell'apparato respiratorio, vertigini e nausea.
Contatto con la pelle	L'esposizione prolungata della pelle può causare irritazione cutanea. **Reattivo A, B, C, D, E, F, G e H**: Può provocare una reazione allergica cutanea. **Piastra rivestita con antigene**: Può non causare alcun effetto di sensibilizzazione.
Contatto con gli occhi	Può causare una lieve irritazione oculare reversibile.
Ingestione	L'ingestione di quantità maggiori può causare nausea e vomito.

4.2 Indicazione della eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali

Ingestione	Trattare sintomaticamente.
Trattamenti specifici	Nessun trattamento specifico.

5. MISURE ANTINCENDIO

5.1 Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei	Prodotto chimico secco, schiuma, acqua nebulizzata o anidride carbonica.
Mezzi di estinzione non idonei	Getto d'acqua.

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Pericoli derivanti dalla sostanza o dalla miscela	Nessuno.
Prodotti di decomposizione termica pericolosi	I prodotti di decomposizione possono includere i seguenti materiali: ossido carbonico, anidride carbonica e gas nitrosi.

5.3 Raccomandazioni per gli addetti antincendio

Azioni di protezione speciali per gli addetti antincendio	Isolare prontamente l'area allontanando tutte le persone dalla zona dell'incidente in caso di incendio. Non dovranno essere intraprese azioni che implichino rischi personali o senza l'addestramento appropriato.
Dispositivi di protezione speciali per gli addetti antincendio	Gli addetti antincendio devono indossare un dispositivo di protezione appropriato e un autorespiratore (SCBA) con maschera integrale funzionante a pressione positiva. L'abbigliamento degli addetti antincendio (compresi caschi, stivali e guanti di protezione) conforme alla norma europea EN 469 fornirà un livello base di protezione per gli incidenti chimici.
Ulteriori informazioni	Non applicabile.

6. MISURE IN CASO DI RILASCIO ACCIDENTALE

6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

Per personale non addetto all'intervento di emergenza	Non dovranno essere intraprese azioni che implichino rischi personali o senza l'addestramento appropriato. Evacuare le aree circostanti. Impedire l'ingresso di personale non necessario e non protetto. Non toccare e non camminare sul materiale versato. Indossare un dispositivo di protezione personale appropriato.

Per gli operatori dei servizi di emergenza	Se è richiesto un abbigliamento specializzato per gestire la fuoriuscita, prendere nota di tutte le informazioni fornite nella Sezione 8 sui materiali adatti e non adatti. Vedere inoltre la Sezione 8 per ulteriori informazioni sulle misure di igiene.

6.2 Precauzioni ambientali

Evitare la dispersione e il deflusso del materiale versato e il contatto con terreno, corsi d'acqua, scarichi e fogne. Informare le autorità pertinenti se il prodotto ha causato inquinamento ambientale (fogne, corsi d'acqua, terra o aria).

6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Piccola fuoriuscita	Fermare il versamento se non c'è rischio. Spostare i contenitori dall'area della fuoriuscita. Diluire con acqua e assorbire con uno straccio, se idrosolubile. In alternativa, oppure se non idrosolubile, assorbire con un materiale secco inerte e collocare in un apposito contenitore per lo smaltimento dei rifiuti. Eliminare tramite un appaltatore autorizzato allo smaltimento dei rifiuti.
Grande fuoriuscita	Fermare il versamento se non c'è rischio. Spostare i contenitori dall'area della fuoriuscita. Evitare l'ingresso in fognature, corsi d'acqua, seminterrati o aree confinate. Lavare la quantità fuoriuscita in un impianto di trattamento degli effluenti oppure procedere come segue. Circoscrivere e raccogliere la fuoriuscita con materiale assorbente non combustibile, per esempio sabbia, terra, vermiculite o diatomite, e provvedere allo smaltimento del prodotto in un contenitore secondo le normative locali. Eliminare tramite un appaltatore autorizzato allo smaltimento dei rifiuti.

6.4 Riferimento ad altre sezioni

Riferimento ad altre sezioni	Vedere la Sezione 8 per informazioni sul dispositivo di protezione personale appropriato. Vedere la Sezione 13 per ulteriori informazioni sul trattamento dei rifiuti.

7. MANIPOLAZIONE E IMMAGAZZINAMENTO

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

Misure di protezione	Indossare un dispositivo di protezione personale appropriato (vedere la Sezione 8).
Raccomandazione sulla prassi generale di igiene del lavoro	Deve essere proibito mangiare, bere e fumare nelle aree in cui questo materiale è manipolato, immagazzinato e trattato. Gli operatori devono lavarsi le mani e il viso prima di mangiare, bere e fumare. Togliere gli indumenti e i dispositivi di protezione contaminati prima di entrare in aree adibite a refettorio. Vedere inoltre la Sezione 8 per ulteriori informazioni sulle misure di igiene.

7.2 Condizioni per l'immagazzinamento sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Immagazzinamento	Conservare nel contenitore originale protetto dalla luce diretta del sole, in un'area asciutta, fresca e ben ventilata, lontano da materiali incompatibili (vedere la Sezione 10), alimenti e bevande. Mantenere il contenitore ermeticamente chiuso e sigillato fino a quando è pronto per l'uso. I contenitori che sono stati aperti devono essere accuratamente risigillati e mantenuti verticali per evitare fuoriuscite.
Ulteriori informazioni	Non applicabile.

7.3 Uso(i) finale(i) specifico(i)

Reattivi per uso diagnostico in vitro e a scopo di ricerca.

8. CONTROLLI DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE PERSONALE

8.1 Parametri di controllo

Limiti di esposizione occupazionale

Nome dell'ingrediente	N. CAS	Range	ppm	mg/m³	Anno	Note
--	--	--	--	--	--	--

Procedure di monitoraggio raccomandate	Non pertinente

Livelli con effetti derivati

Nome del	Tipo	Esposizione	Valore	Popolazione	Effetti
--	--	--	--	--	--

Concentrazioni prevedibili con effetti	Non disponibile.
Riepilogo PNEC (concentrazioni prevedibili prive di effetti)	Non disponibile.

8.2 Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici idonei	Una buona ventilazione generale dovrebbe essere sufficiente per tenere sotto controllo l'esposizione dell'operatore agli inquinanti atmosferici. Altrimenti, utilizzare la ventilazione di scarico locale o altri controlli tecnici per mantenere l'esposizione dell'operatore al di sotto di tutti i limiti raccomandati o normativi.
Misure igieniche	Lavare accuratamente le mani, gli avambracci e il viso dopo aver manipolato prodotti chimici, prima di mangiare, fumare e utilizzare i servizi igienici e alla fine del turno di lavoro. Si devono utilizzare tecniche appropriate per rimuovere indumenti potenzialmente contaminati. Lavare gli indumenti contaminati prima di indossarli nuovamente.

	Assicurarsi che le stazioni per il lavaggio oculare e le docce di sicurezza siano vicine al luogo della postazione di lavoro.
Protezione respiratoria	Non pertinente in condizioni normali.
Protezione degli occhi/del viso	Si devono indossare occhiali di sicurezza o uno schermo facciale.
Protezione delle mani	Si devono indossare guanti resistenti ai prodotti chimici e impermeabili di gomma butilica o gomma nitrilica conformi ad una norma approvata.
Protezione del corpo	Usare indumenti protettivi adatti.

Controlli dell' esposizione ambientale	Non applicabile

9. PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE

9.1.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali dei reattivi

	Reattivo A	Reattivo B	Reattivo C	Reattivo D	Reattivo E	Reattivo F	Reattivo G	Reattivo H
Stato fisico	Liquido	Liquido	Liquido	Liquido	Liquido	Liquido	Liquido	Liquido
Colore	Incolore	Rosso	Blu	Rosso	Rosso	Verde	Incolore	Incolore
Odore	Inodore	Inodore	Inodore	Inodore	Inodore	Inodore	Inodore	Inodore
Soglia olfattiva	n.a	n.a	n.a	n.a	n.a	n.a	n.a	n.a
Solubilità	Solubile in acqua	Solubile in acqua	Solubile in acqua	Solubile in acqua	Solubile in acqua	Solubile in acqua	Solubile in acqua	Solubile in acqua
pH (prodotto)	n.d	7,2-7,5	7,4-7,6	7,2-7,5	7,2-7,5	7,2-7,5	8,0	9,55-9,65
Punto di fusione/punto di congelamento	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d
Punto di infiammabilità	> 100°C	> 100°C	> 100°C	> 100°C	> 100°C	> 100°C	> 100°C	> 100°C
Percentuale di evaporazione (butilacetato = 1)	< 1	< 1	< 1	< 1	< 1	< 1	< 1	< 1
Infiammabilità (solidi, gas)	n.a	n.a	n.a	n.a	n.a	n.a	n.a	n.a
Limiti superiore/inferiore di infiammabilità o di esplosione	n.a	n.a	n.a	n.a	n.a	n.a	n.a	n.a
Velocità di combustione	n.a	n.a	n.a	n.a	n.a	n.a	n.a	n.a
Limiti superiore/inferiore di infiammabilità o di esplosione	Superiore: n.a Inferiore: n.a	Superiore: n.a Inferiore: n.a	Superiore: n.a Inferiore: n.a	Superiore: n.a Inferiore: n.a	Superiore: n.a Inferiore: n.a	Superiore: n.a Inferiore: n.a	Superiore: n.a Inferiore: n.a	Superiore: n.a Inferiore: n.a
Pressione del vapore (a 20°C)	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d
Densità del vapore:	n.a	n.a	n.a	n.a	n.a	n.a	n.a	n.a
Densità relativa (Acqua = 1)	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d
Coefficiente di partizione: n-ottanolo/acqua	n.a	n.a	n.a	n.a	n.a	n.a	n.a	n.a
Temperatura di autoignizione	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d
Temperatura di decomposizione	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d
Viscosità	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d	n.d
Proprietà esplosive	n.a	n.a	n.a	n.a	n.a	n.a	n.a	n.a
Proprietà ossidanti	n.a	n.a	n.a	n.a	n.a	n.a	n.a	n.a

n.a = non applicabile. n.d = non determinato

9.2 Altre informazioni

--	--

10. STABILITÀ E REATTIVITÀ

10.1 Reattività	Non reattivo.
10.2 Stabilità chimica	Stabile in normali condizioni di uso e immagazzinaggio.
10.3 Possibilità di reazioni pericolose	In normali condizioni di uso e immagazzinaggio non si produrranno reazioni pericolose.
10.4 Condizioni da evitare	Evitare la luce diretta del sole.
10.5 Materiali incompatibili	Nessuno.
10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi	Ossido carbonico, anidride carbonica e gas nitrosi.

11. INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

11.1 Informazioni sugli effetti tossicologici

Tossicità acuta
Valutazione della tossicità acuta per i diversi reattivi:
Non nocivo se inalato. Non nocivo a contatto con la pelle. Non nocivo se ingerito.

Dati calcolati:
DL50 orale, ratto: > 2000 mg/kg
DL50 cutanea, ratto: > 2000 mg/kg

Irritante/corrosivo
Valutazione dell'effetto irritante per i diversi reattivi:
Non irritante per gli occhi e la pelle.
Dati sperimentali/calcolati:
Corrosivo o irritante per la pelle, coniglio: Non irritante.
Gravi lesioni oculari/irritazione oculare, coniglio: Non irritante.

Sensibilizzazione per inalazione/contatto con la pelle
Valutazione della sensibilità per i diversi reattivi:
Reattivo A, B, C, D, E, F, G e H: Può provocare una reazione allergica cutanea.
Piastra rivestita con antigene: Può non causare alcun effetto di sensibilizzazione.

Mutagenicità delle cellule germinali
Valutazione della mutagenicità per i diversi reattivi:
La struttura chimica dei diversi reattivi non indica alcun effetto mutageno.

Carcinogenicità
Valutazione della carcinogenicità per i diversi reattivi:
La struttura chimica dei diversi reattivi non indica alcun effetto carcinogeno.

Tossicità riproduttiva
Valutazione della tossicità riproduttiva per i diversi reattivi:
La struttura chimica dei diversi reattivi non indica alcun effetto tossico riproduttivo.

Tossicità in fase evolutiva
Valutazione della teratogenicità per i diversi reattivi:
La struttura chimica dei diversi reattivi non indica alcun effetto teratogeno.

Tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione singola)
Valutazione STOT tossicità dose singola:
In base alle informazioni disponibili, non è prevista una tossicità specifica per un organo per i diversi reattivi.

Tossicità per dose ripetuta e tossicità specifica per organo (esposizione ripetuta)
In base alle informazioni disponibili, non è prevista una tossicità specifica per un organo per i diversi reattivi.

12. INFORMAZIONI ECOLOGICHE

12.1 Tossicità

12.1.1 Tossicità acuta nell'ambiente acquatico del 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-one

Test	Valore/unità (mg/l)	Metodo di test	Durata esp. (h)	Specie
Pesce CL50	6,1		96	Brachydanio rerio
Daphnia EC50	4,2		48	Daphnia magna
BCF = 114. Possono prodursi effetti di bioaccumulo. 39-62% degradato in 29 giorni OECD 301B. Non facilmente biodegradabile.				

Tossicità acuta nell'ambiente acquatico del 2-metil-4-isotiazolin-3-one

Test	Valore/unità (mg/l)	Metodo di test	Durata esp. (h)	Specie
Daphnia EC50	0,18		48	Daphnia magna
BCF = 114. Log P_{ow}: -0,486. Non sono previsti effetti di bioaccumulo. 48-54% degradato in 29 giorni OECD 301B. Non facilmente biodegradabile.				

12.1.2 Tossicità ecologica

I reattivi contengono una bassa concentrazione delle suddette sostanze. Queste concentrazioni sono inferiori al limite di concentrazione minimo per la classificazione come nocivo per gli organismi acquatici.

12.2 Persistenza e degradabilità

Conclusione/Riepilogo	I reattivi in quanto tali saranno classificati come facilmente biodegradabili.

12.3 Potenziale di bioaccumulo

Conclusione/Riepilogo	I reattivi in quanto tali non saranno classificati come bioaccumulabili.

12.4 Mobilità nel suolo

Coefficiente di ripartizione terra/acqua (KOC)	Non disponibile.
Mobilità	Non disponibile.

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

PBT	Non applicabile.
vPvB	Non applicabile.
Conclusione	I reattivi contengono sostanze classificate come pericolose per l'ambiente. Tuttavia le concentrazioni di queste sostanze sono molto basse, pertanto i reattivi in quanto tali non sono classificati come pericolosi per l'ambiente, secondo le regole di classificazione UE in vigore. La piastra rivestita con antigene non è classificata come pericolosa per l'ambiente.

13. CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

Prodotto

Metodo di smaltimento	Ove possibile, la produzione di rifiuti deve essere evitata o ridotta al minimo. Questo materiale e il relativo contenitore devono essere smaltiti in modo sicuro. Smaltire i prodotti in eccedenza e non riciclabili tramite un appaltatore autorizzato allo smaltimento dei rifiuti. Smaltire questo prodotto, le soluzioni e tutti i prodotti derivati sempre in conformità ai requisiti legislativi in materia di protezione ambientale e smaltimento dei rifiuti e ai requisiti delle autorità locali regionali. Il kit usato può essere materiale potenzialmente infetto e deve essere smaltito come rifiuto pericoloso.
Rifiuti pericolosi	In base alle attuali conoscenze del fornitore, questo prodotto è considerato un rifiuto pericoloso, come definito dalla Direttiva UE 2008/98/UE.

Catalogo europeo dei rifiuti (EWC)

Codice rifiuto EWC	Tipo di rifiuto
18 01 06*	Sostanze chimiche contenenti o costituite da sostanze pericolose
15 01 10*	Imballaggio contenente residui di o contaminato da sostanze pericolose

Imballaggio

Metodo di smaltimento	Incenerimento.
Precauzioni speciali	Nessuna.

14. INFORMAZIONI PER IL TRASPORTO

Prodotto classificato come merci pericolose: ☐ Sì ☒ No ☐ Non deciso

	ADR/RID	ADN/ADNR	IMDG	IATA
14.1 Numero ONU	Non regolamentato.	Non regolamentato.	Non regolamentato.	Non regolamentato.
14.2 Nome di spedizione dell'ONU	--	--	--	--
14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto	--	--	--	--
14.4 Gruppo d'imballaggio	--	--	--	--
14.5 Pericoli per l'ambiente	--	--	--	--
14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori	Non disponibile.	Non disponibile.	Non disponibile.	Non disponibile.
Altre informazioni	Il kit utilizzato è merce pericolosa per il trasporto in base alla classe 6.2, UN 3291. Rivolgersi al fabbricante per ulteriori informazioni.			

14.7 Trasporto di rinfuse secondo l'Allegato II di MARPOL 73/78 ed il codice IBC
Non applicabile.

15. INFORMAZIONI SULLA REGOLAMENTAZIONE

15.1 Norme e legislazione in materia di sicurezza, salute e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela regolamento UE (CE) N. 1907/2006 (REACH)

Stato REACH	Conforme.
Stato pre-registrazione:	Tutti i componenti sono elencati o esentati.

Allegato XIV - Elenco di sostanze soggette ad autorizzazione Sostanze estremamente problematiche
Nessuno dei componenti è elencato.
Allegato XVII - Restrizioni relative alla fabbricazione, all'immissione sul mercato e all'uso di specifiche sostanze, miscele ed articoli pericolosi
Non applicabile.

15.2 Valutazione della sicurezza chimica
I reattivi di questo kit contengono sostanze per le quali sono sempre richieste valutazioni della sicurezza chimica.

15.3 Altre informazioni

Codice tariffario – Sistema armonizzato	Non applicabile.
Direttiva Seveso UE	Non applicabile.

Regolamenti internazionali

Elenco Convenzione sulle armi chimiche Tabella I Sostanze chimiche	Elenco Convezione sulle armi chimiche Tabella II Sostanze chimiche	Elenco Convezione sulle armi chimiche Tabella III Sostanze chimiche
Non regolamentato.	Non regolamentato.	Non regolamentato.

16. ALTRE INFORMAZIONI

Conforme al regolamento (CE) N. 1907/2006 (REACH), Allegato II

Esclusione di responsabilità: Le precedenti informazioni si basano sui dati a nostra disposizione e ritenuti corretti. Poiché le informazioni possono essere applicate in condizioni che esulano dal nostro controllo e che possiamo non conoscere, non ci assumiamo alcuna responsabilità rispetto ai risultati del loro utilizzo e tutte le persone che le ricevono devono determinare personalmente gli effetti, le proprietà, le protezioni e lo smaltimento pertinenti per le loro particolari condizioni. Non forniamo alcuna dichiarazione, garanzia o assicurazione, esplicita o implicita (compresa una garanzia di idoneità o commerciabilità per uno scopo particolare) rispetto ai materiali, all'accuratezza di queste informazioni, ai risultati da ottenere dall'utilizzo delle stesse o ai pericoli connessi con l'uso del materiale. Si deve prestare attenzione nella manipolazione e nell'uso del materiale. Le suddette informazioni sono fornite in buona fede e nella convinzione che siano accurate. Alla data di emissione, stiamo fornendo tutte le informazioni pertinenti alla prevedibile manipolazione del materiale. Tuttavia, nel caso di un evento avverso associato a questo prodotto, la presente Scheda dati di sicurezza non è, né intende essere sostitutiva di una consulenza con personale appositamente formato.

NOTE DEL FABBRICANTE

ELENCO DELLE INDICAZIONI DI PERICOLO CITATE NELLA SEZIONE 3

N.	Frasi H
H301	Tossico se ingerito.
H311	Tossico per contatto con la pelle.
H331	Tossico se inalato.
H314	Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.
H317	Può provocare una reazione allergica cutanea.
H410	Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

17. CRONOLOGIA DEL DOCUMENTO

Versione	Valido da (data)	Modifiche
1.0	01-Jun-2018	Il documento E-31-0001-03IT e´stato importato in eQMS (Formpipe).
2.0	03-Oct-2019	I seguenti kits e relative informationi sono state rimosse: COMP 200, SSAp200, Complement Ficolin 3, CP 111 in base a CR2016-049 e Celiac hs Screen in base a CR-00019. Il numero di telefono di emergenza del Centro Informazioni sui Veleni (Poison Info Center) nella sezione 1.4 e´stato aggiornato. La cronologia delle revisioni e´stata spostata nella sezione Proprietà.
3.0	28-Apr-2023	I seguenti kits (IVD e RUO) e relative informationi sono state rimosse: COMPL CP310, COMPL MP320, COMPL AP330 in base a CR-00522. Aggiunta della sezione 17, Cronologia del Documento.