

Copertina per scheda di dati di sicurezza

Data di emissione: 05.12.2022 / completa l'edizione del: 01.06.2019

Identificazione del prodotto:

Codice prodotto: Afinion™ HbA1c

Uso di pertinenza: Diagnostico in vitro.
Uso professionale.

Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza:

Sysmex Suisse AG
Tödistrasse 50
CH-8810 Horgen
+41 44 718 38 38
info@sysmex.ch

Numeri di emergenza Svizzera:

145 Tox Info Suisse
(dall'estero: +41 44 251 51 51)

Scheda di Dati di Sicurezza

Afinion™ HbA1c

Conforme al Regolamento (CE) n° 1907/2006 (REACH) come modificato dal Regolamento (UE) 2015/830

Data di revisione: 01/06/2019 Sostituisce la scheda: 24/04/2019 Versione: 5.0

SEZIONE 1: Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

1.1. Identificatore del prodotto

Nome del prodotto : Afinion™ HbA1c

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

Usi identificati pertinenti

Categoria d'uso principale : Uso professionale

Uso della sostanza/ della miscela : Dispositivo medico per la diagnostica in vitro.

Usi sconsigliati

Nessuna ulteriore informazione disponibile

1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Fornitore

Abbott Diagnostics Technologies AS
Kjelsåsveien 161, P.O. Box 6863 Rodeløkka
NO-0504 Oslo - Norway
T +47-24056000 - F +47-24056010
aleretech.no@alere.com - www.abbott.com/poct

Produttore

Abbott Diagnostics Technologies AS
Kjelsåsveien 161, P.O. Box 6863 Rodeløkka
NO-0504 Oslo - Norway
T +47-24056000 - F +47-24056010
aleretech.no@alere.com - www.abbott.com/poct

1.4. Numero telefonico di emergenza

Paese	Organismo/società	Indirizzo	Numero di emergenza	Commenti
Italia	Centro Antiveneni di Roma (CAV Policlinico "A. Gemelli") Dipartimento di Tossicologia Clinica, Università Cattolica del Sacro Cuore	Largo Agostino Gemelli, 8 00168 Roma	+39 06 305 4343	

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

2.1. Classificazione della sostanza o della miscela

Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]

Non classificato

Effetti avversi fisico-chimici, per la salute umana e per l'ambiente

Nessuna ulteriore informazione disponibile

2.2. Elementi dell'etichetta

Etichettatura secondo il Regolamento CE n. 1272/2008 [CLP]

Frazi EUH : EUH210 - Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta.

Frazi supplementari : Medico-diagnostici in vitro, Regolamento 1272/2008/CE, articolo 1, paragrafo 5d.

2.3. Altri pericoli

Altri pericoli che non contribuiscono alla classificazione : Nessuno(a) in condizioni normali.

Questa sostanza/miscela non soddisfa i criteri PBT del Regolamento REACH, allegato XIII

Questa sostanza/miscela non soddisfa i criteri vPvB del Regolamento REACH, allegato XIII

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1. Sostanze

Non applicabile

3.2. Miscele

Nome	Identificatore del prodotto	Konc. (% w/w)	Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]
cloruro di zinco	(Numero CAS) 7646-85-7 (Numero CE) 231-592-0 (Numero indice EU) 030-003-00-2 (no. REACH) 01-2119472431-44	<= 0,12	Acute Tox. 4 (Oral), H302 Skin Corr. 1B, H314 Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 1, H410

Scheda di Dati di Sicurezza

Afinion™ HbA1c

Conforme al Regolamento (CE) n° 1907/2006 (REACH) come modificato dal Regolamento (UE) 2015/830

Triton X (poly(oxy-1,2-ethanediyl), alpha-[(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenyl]-omega-hydroxy-) nella lista candidati REACH (4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol, ethoxylated [covering well-defined substances and UVCB substances, polymers and homologues]) sostanza enumerata neli REACH allegato XIV (4-(1,1,3,3-Tetramethylbutyl) phenol, ethoxylated (covering well-defined substances and UVCB substances, polymers and homologues))	(Numero CAS) 9036-19-5 (no. REACH) N/A	<= 0,1	Acute Tox. 4 (Oral), H302 Eye Dam. 1, H318 Aquatic Chronic 2, H411
Limiti di concentrazione specifici:			
Nome	Identificatore del prodotto	Limiti di concentrazione specifici	
cloruro di zinco	(Numero CAS) 7646-85-7 (Numero CE) 231-592-0 (Numero indice EU) 030-003-00-2 (no. REACH) 01-2119472431-44	(5 =<C < 100) STOT SE 3, H335	

Testo integrale delle indicazioni di pericolo H: vedere la sezione 16.

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

Misure di primo soccorso generale	: I reagenti sono contenuti in una cartuccia per test sigillata e le misure di pronto soccorso descritte si applicano soltanto se si verifica una perdita nel dispositivo.
Misure di primo soccorso in caso di inalazione	: Nessuna misura specifica di primo soccorso hanno notato.
Misure di primo soccorso in caso di contatto cutaneo	: Rimuovere gli indumenti contaminati e lavare tutta l'area cutanea esposta con acqua e sapone neutro, poi sciacquare con acqua tiepida.
Misure di primo soccorso in caso di contatto con gli occhi	: Lavare immediatamente con abbondante acqua, o con soluzione per gli occhi fino a 10 minuti. Se il dolore o l'arrossamento persistono, consultare un medico.
Misure di primo soccorso in caso di ingestione	: In caso di ingestione, sciacquare la bocca con acqua (solamente se l'infortunato è cosciente). Far bere molta acqua. In caso di malessere, contattare un centro antiveneni o un medico.

4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Sintomi/effetti	: Non si prevede che presenti un rischio significativo nelle condizioni di uso normale previste.
Sintomi/effetti in caso di contatto con la pelle	: Può dare luogo a irritazione cutanea.
Sintomi/effetti in caso di contatto con gli occhi	: Gli schizzi negli occhi possono causare irritazione.
Sintomi/effetti in caso di ingestione	: L'ingestione può causare nausea e vomito.

4.3. Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali

In caso di dubbio o se i sintomi persistono, consultare un medico.

SEZIONE 5: Misure antincendio

5.1. Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei	: Usare mezzi estinguenti adatti per circoscrivere il fuoco.
Mezzi di estinzione non idonei	: Nessuna a nostra conoscenza.

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Pericolo d'incendio	: Non infiammabile.
---------------------	---------------------

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Istruzioni per l'estinzione	: Utilizzare spruzzi d'acqua o nebulizzazione idrica per raffreddare i contenitori esposti. Cautela in caso di incendio chimico. Evitare l'immissione nell'ambiente di acqua utilizzata nell'estinzione dell'incendio.
Protezione durante la lotta antincendio	: Non introdursi nell'area dell'incendio privi dell'adeguato equipaggiamento protettivo, comprendente gli autorespiratori.

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

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

Misure di carattere generale	: Indossare equipaggiamenti per la protezione personale appropriati - vedere la Sezione 8.
------------------------------	--

6.1.1. Per chi non interviene direttamente

Procedure di emergenza	: Allontanare il personale non necessario.
------------------------	--

Scheda di Dati di Sicurezza

Afinion™ HbA1c

Conforme al Regolamento (CE) n° 1907/2006 (REACH) come modificato dal Regolamento (UE) 2015/830

6.1.2. Per chi interviene direttamente

Mezzi di protezione : Equipaggiare il gruppo di addetti alla pulizia con protezione adeguata.

6.2. Precauzioni ambientali

Evitare l'immissione nella rete fognaria e nelle acque pubbliche. Informare le autorità se il liquido viene immesso nella rete fognaria o in acque pubbliche.

6.3. Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Metodi di pulizia : Assorbire il liquido fuoriuscito con materiale assorbente. La zona contaminata deve essere immediatamente pulita con un decontaminante adeguato.

6.4. Riferimento ad altre sezioni

Per la gestione dei rifiuti vedere la sezione 13. Per maggiori informazioni, vedere la sezione 8 : "Controllo dell'esposizione-protezione individuale".

SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

Ulteriori pericoli nella lavorazione : L'esposizione ai composti è improbabile nelle normali condizioni di utilizzo.
Precauzioni per la manipolazione sicura : Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle. Lavare le mani e altre aree della pelle esposte alla sostanza con sapone neutro ed acqua prima di mangiare, bere, fumare e quando si lascia il luogo di lavoro. Indossare equipaggiamenti per la protezione personale appropriati - vedere la Sezione 8. Trattare il dispositivo usato come infetto.

7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Condizioni per lo stoccaggio : Conservare soltanto nel contenitore originale. Conservare a temperature non superiori a 25°C. Proteggere dai raggi solari.
Materiali incompatibili : Fonti di accensione. Luce solare diretta.
Temperatura di stoccaggio : 2 - 8 °C (36 - 46°F)

7.3. Usi finali particolari

Riservato a uso professionale.

SEZIONE 8: Controllo dell'esposizione/protezione individuale

8.1. Parametri di controllo

Nessuna ulteriore informazione disponibile

8.2. Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici idonei:

Installare un posto di lavaggio oculare.

Protezione delle mani:

Indossare i guanti resistenti alla penetrazione di sostanze chimiche. Guanti protettivi in gomma neoprene o nitrilica. Spessore del materiale : 0,10mm. Tempo di penetrazione : >480 min. STANDARD EN 374.

Protezione degli occhi:

Non necessario nelle condizioni di manipolazione o stoccaggio raccomandate. Utilizzare occhiali di protezione antispruzzo quando vi è un rischio di contatto oculare a causa di spruzzi del materiale. STANDARD EN 166.

Protezione della pelle e del corpo:

Camice di laboratorio.

Protezione respiratoria:

Protezione delle vie respiratorie non applicabile.

Altre informazioni:

Il dispositivo di protezione individuale deve essere scelto in conformità con le norme CEN e di concerto con il fornitore del dispositivo di protezione. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego.

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico : Liquido
Colore : Incolore.
Odore : Dati non disponibili

Scheda di Dati di Sicurezza

Afinion™ HbA1c

Conforme al Regolamento (CE) n° 1907/2006 (REACH) come modificato dal Regolamento (UE) 2015/830

Soglia olfattiva	: Dati non disponibili
pH	: 8 - 9,4
Velocità d'evaporazione relativa (acetato butilico=1)	: Dati non disponibili
Punto di fusione	: Dati non disponibili
Punto di congelamento	: Dati non disponibili
Punto di ebollizione	: Dati non disponibili
Punto di infiammabilità	: Dati non disponibili
Temperatura di autoaccensione	: Dati non disponibili
Temperatura di decomposizione	: Dati non disponibili
Infiammabilità (solidi, gas)	: Non infiammabile.
Tensione di vapore	: Dati non disponibili
Densità relativa di vapore a 20 °C	: Dati non disponibili
Densità relativa	: Dati non disponibili
Solubilità	: Dati non disponibili
Log Pow	: Dati non disponibili
Viscosità cinematica	: Dati non disponibili
Viscosità dinamica	: Dati non disponibili
Proprietà esplosive	: Non esplosivo.
Proprietà ossidanti	: Non infiammabile.
Limiti di infiammabilità o esplosività	: Dati non disponibili

9.2. Altre informazioni

Ulteriori indicazioni : Nessuna a nostra conoscenza

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

10.1. Reattività

Dati non disponibili.

10.2. Stabilità chimica

Stabile nelle normali condizioni d'uso.

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Non stabilito.

10.4. Condizioni da evitare

Evitare il surriscaldamento.

10.5. Materiali incompatibili

Nessuna a nostra conoscenza.

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

Nessuna decomposizione nelle normali condizioni di stoccaggio.

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

11.1. Informazioni sugli effetti tossicologici

Tossicità acuta (orale)	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Tossicità acuta (cutanea)	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Tossicità acuta (inalazione)	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)

cloruro di zinco (7646-85-7)	
DL50 orale ratto	1100 mg/kg OECD401

Corrosione cutanea/irritazione cutanea	: Non classificato pH: 8 - 9,4
Ulteriori indicazioni	: Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti
Gravi danni oculari/irritazione oculare	: Non classificato pH: 8 - 9,4
Ulteriori indicazioni	: Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti

Scheda di Dati di Sicurezza

Afinion™ HbA1c

Conforme al Regolamento (CE) n° 1907/2006 (REACH) come modificato dal Regolamento (UE) 2015/830

Sensibilizzazione respiratoria o cutanea	: Non classificato
Ulteriori indicazioni	: Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti
Mutagenicità sulle cellule germinali	: Non classificato
Ulteriori indicazioni	: Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti
Cancerogenicità	: Non classificato
Ulteriori indicazioni	: Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti
Tossicità per la riproduzione	: Non classificato
Ulteriori indicazioni	: Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti
Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione singola	: Non classificato
Ulteriori indicazioni	: Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti
Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione ripetuta	: Non classificato
Ulteriori indicazioni	: Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti
Pericolo in caso di aspirazione	: Non classificato
Ulteriori indicazioni	: Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

12.1. Tossicità

Ecologia - generale	: Il prodotto non è considerato pericoloso per gli organismi acquatici e non causa effetti indesiderati a lungo termine sull'ambiente.
Tossicità acquatica acuta	: Non classificato
Tossicità acquatica cronica	: Non classificato

cloruro di zinco (7646-85-7)	
CL50 pesci 1	0,169 mg/l (96 ore - Trota iridea)
CE50 Daphnia 1	0,33 mg/l (48 ore - Daphnia magna)
ErC50 (alghe)	0,0049 mg/l (96 ore - Pseudokirchneriella subcapitata)

Triton X (poly(oxy-1,2-ethanediyl), alpha-[(1,1,3,3- tetramethylbutyl)phenyl]-omega-hydroxy-) (9036-19-5)	
Ulteriori indicazioni	Triton X è sulla REACH allegato XIV

12.2. Persistenza e degradabilità

Afinion™ HbA1c	
Persistenza e degradabilità	Biodegradabilità in acqua: nessun dato disponibile.

12.3. Potenziale di bioaccumulo

Afinion™ HbA1c	
Potenziale di bioaccumulo	Bioaccumulazione poco probabile.

cloruro di zinco (7646-85-7)	
Fattore di bioconcentrazione (FCB REACH)	2000
Log Pow	> 3

Triton X (poly(oxy-1,2-ethanediyl), alpha-[(1,1,3,3- tetramethylbutyl)phenyl]-omega-hydroxy-) (9036-19-5)	
Fattore di bioconcentrazione (FCB REACH)	2,39
Log Pow	4,86

12.4. Mobilità nel suolo

Afinion™ HbA1c	
Ecologia - suolo	Dati non disponibili.

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

Afinion™ HbA1c	
Questa sostanza/miscela non soddisfa i criteri PBT del Regolamento REACH, allegato XIII	
Questa sostanza/miscela non soddisfa i criteri vPvB del Regolamento REACH, allegato XIII	

Scheda di Dati di Sicurezza

Afinion™ HbA1c

Conforme al Regolamento (CE) n° 1907/2006 (REACH) come modificato dal Regolamento (UE) 2015/830

Componente	
Triton X (poly(oxy-1,2-ethanediyl), alpha-[(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenyl]-omega-hydroxy-) (9036-19-5)	Questa sostanza/miscela non soddisfa i criteri PBT del Regolamento REACH, allegato XIII Questa sostanza/miscela non soddisfa i criteri vPvB del Regolamento REACH, allegato XIII

12.6. Altri effetti avversi

Altri effetti avversi : Nessuna a nostra conoscenza.

Ulteriori indicazioni : Non disperdere nell'ambiente.

SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

Legislazione locale (rifiuto) : Eliminare il contenuto/contenitore in conformità con le istruzioni di smistamento del collettore autorizzato. Trattare il dispositivo usato come infetto.

Ulteriori indicazioni : Il codice EWC indicato è un esempio. Il codice reale dipende da come sono state formate le scorie. L'utilizzatore è responsabile per l'identificazione del codice corretto.

Ecologia - rifiuti : Non disperdere nell'ambiente.

Codice dell'elenco europeo dei rifiuti : 18 01 03* - rifiuti che devono essere raccolti e smaltiti applicando precauzioni particolari per evitare infezioni

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

Secondo i requisiti di ADR / RID / IMDG / IATA / ADN

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
14.1. Numero ONU				
Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile
14.2. Nome di spedizione dell'ONU				
Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile
14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto				
Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile
14.4. Gruppo di imballaggio				
Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile
14.5. Pericoli per l'ambiente				
Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile
Nessuna ulteriore informazione disponibile				

14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Misure di precauzione per il trasporto : Nessuna precauzione particolare.

Trasporto via terra

Non applicabile

Trasporto via mare

Non applicabile

Trasporto aereo

Non applicabile

Trasporto fluviale

Non applicabile

Trasporto per ferrovia

Non applicabile

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

Non applicabile

SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione

15.1. Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

Normative UE

Scheda di Dati di Sicurezza

Afinion™ HbA1c

Conforme al Regolamento (CE) n° 1907/2006 (REACH) come modificato dal Regolamento (UE) 2015/830

Non contiene sostanze sottoposte alle restrizioni dell'ALLEGATO XVII del REACH

Contiene una sostanza dell'elenco delle sostanze candidate del REACH in una concentrazione $\geq 0,1\%$ o con un limite specifico inferiore: 4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol, ethoxylated [covering well-defined substances and UVCB substances, polymers and homologues] (CAS 9036-19-5)

Contiene delle sostanze dell'allegato XIV di REACH: 4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol, ethoxylated [covering well-defined substances and UVCB substances, polymers and homologues] (CAS 9036-19-5)

Non contiene alcuna sostanza soggetta al REGOLAMENTO (UE) N. 649/2012 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 4 Luglio 2012 sull'esportazione e importazione di sostanze chimiche pericolose.

La sostanza(e) non è soggetta al Regolamento (CE) N. 850/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 29 Aprile 2004 relativo agli inquinanti organici persistenti e che modifica la Direttiva 79/117/EEC.

Norme nazionali

Regolamento (UE) 2015/830, (CE) 1907/2006 (REACH), (CE) 1272/2008 (CLP), (CE) 790/2009. Valori limite sul posto di lavoro.

Informazioni sul trasporto ADR/RID, IMO, IATA/ICAO.

15.2. Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata eseguita nessuna valutazione della sicurezza chimica

SEZIONE 16: Altre informazioni

Indicazioni di modifiche:			
Sezione	Elemento modificato	Modifica	Note
3	Composizione/informazioni sugli ingredienti	Modificato	

SDS ID : 301079

Fonti di dati : Regolamento (UE) 2015/830, (CE) 1907/2006 (REACH), (CE) 1272/2008 (CLP), (CE) 790/2009. Valori limite sul posto di lavoro. Informazioni sul trasporto ADR/RID, IMO, IATA/ICAO.

Altre informazioni : Nessuno/a.

Testo integrale delle indicazioni di pericolo H ed EUH:	
Acute Tox. 4 (Oral)	Tossicità acuta (per via orale), categoria 4
Aquatic Acute 1	Pericoloso per l'ambiente acquatico — Pericolo acuto, categoria 1
Aquatic Chronic 1	Pericoloso per l'ambiente acquatico — Pericolo cronico, categoria 1
Aquatic Chronic 2	Pericoloso per l'ambiente acquatico — Pericolo cronico, categoria 2
Eye Dam. 1	Gravi lesioni oculari/irritazione oculare, categoria 1
Skin Corr. 1B	Corrosione/irritazione cutanea, categoria 1B
STOT SE 3	Tossicità specifica per organi bersaglio — esposizione singola, categoria 3, Irritazione delle vie respiratorie
H302	Nocivo se ingerito.
H314	Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.
H318	Provoca gravi lesioni oculari.
H335	Può irritare le vie respiratorie.
H400	Molto tossico per gli organismi acquatici.
H410	Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
H411	Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
EUH210	Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta.