

# Copertina per scheda di dati di sicurezza

Data di emissione: 05.12.2022 / completa l'edizione del: 05.03.2019

Versione 4.0

---

## Identificazione del prodotto:

Codice prodotto: Afinion™ Lipid Panel

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](mailto:info@sysmex.ch)

---

## Numeri di emergenza Svizzera:

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

---

## Scheda di Dati di Sicurezza Afinion™ Lipid Panel

Nome del prodotto

Afinion™ Lipid Panel

**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](mailto:aleretech.no@alere.com) - [www.abbott.com/poct](http://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](mailto:aleretech.no@alere.com) - [www.abbott.com/poct](http://www.abbott.com/poct)

**Afinion™ Lipid Panel**

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

Parte 1: Chol reagente

Attenzione. Provoca grave irritazione oculare



Parte 2: Soluzione diluente, Reagente HDL-R1

Attenzione. Può provocare una reazione allergica cutanea.



Parte 3: Reagente Trig, Reagente HDL-R2, Reagente di lisi

Non classificato.

## Scheda di Dati di Sicurezza Afinion™ Lipid Panel

### SEZIONE 1: IDENTIFICAZIONE DELLA SOSTANZA/MISCELA E DELLA SOCIETÀ/IMPRESA

#### 1.1. Identificatore del prodotto

Nome del prodotto : Afinion™ Lipid Panel  
Sinonimi : Parte 1: Chol reagente

#### 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](mailto:aleretech.no@alere.com) - [www.abbott.com/poct](http://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](mailto:aleretech.no@alere.com) - [www.abbott.com/poct](http://www.abbott.com/poct)

#### 1.4. Numero telefonico di emergenza

Paese	Organismo/società	Indirizzo	Numero di emergenza
Italia	Centro Antiveleni Dipartimento di Tossicologia Clinica, Università Cattolica del Sacro Cuore	Largo Agostino Gemelli 8 168 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]

Eye Irrit. 2 H319

Testo completo delle frasi di rischio: cfr. sezione 16

#### 2.2. Elementi dell'etichetta

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

Pittogrammi di pericoli (CLP) :



GHS07

Avvertenza (CLP) : Attenzione  
Ingredienti pericolosi : Polidocanol  
Indicazioni di pericolo (CLP) : H319 - Provoca grave irritazione oculare.  
Consigli di prudenza (CLP) : P280 - Indossare guanti/indumenti protettivi/proteggere gli occhi/proteggere il viso  
Frasi supplementari : Medico-diagnostici in vitro, Regolamento 1272/2008 /CE, articolo 1, n. 5, comma d.

#### 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**

Commenti

: Le cartucce Afinion Lipid Panel contengono sei diverse soluzioni in pozzetti separati della cartuccia per test; Reagente Trig, Reagente Chol, Reagente HDL-R2, Soluzione diluente, Reagente HDL-R1, Reagente di lisi.

Nome	Identificatore del prodotto	%	Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]
Polidocanol	(Numero CAS) 9002-92-0 (Numero CE) 500-002-6 (no. REACH) 01-2119968561-30	1 - <3	Acute Tox. 4 (Oral), H302 Skin Irrit. 2, H315 Eye Dam. 1, H318
fenolo; acido carbolico; monoidrossibenzene; fenil-alcool	(Numero CAS) 108-95-2 (Numero CE) 203-632-7 (Numero indice EU) 604-001-00-2 (no. REACH) -0000 01-2119471329	0,1 - 1	Muta. 2, H341 Acute Tox. 3 (Inhalation), H331 Acute Tox. 3 (Dermal), H311 Acute Tox. 3 (Oral), H301 STOT RE 2, H373 Skin Corr. 1B, H314

**Limiti di concentrazione specifici:**

Nome	Identificatore del prodotto	Limiti di concentrazione specifici
fenolo; acido carbolico; monoidrossibenzene; fenil-alcool	(Numero CAS) 108-95-2 (Numero CE) 203-632-7 (Numero indice EU) 604-001-00-2 (no. REACH) -0000 01-2119471329	( 1 =<C < 3) Eye Irrit. 2, H319 ( 1 =<C < 3) Skin Irrit. 2, H315 (C >= 3) Skin Corr. 1B, H314

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 : Risciacquare il naso e la bocca con acqua. Consultare un medico se il disturbo continua.

Misure di primo soccorso in caso di contatto cutaneo : Lavare la pelle con acqua e sapone. Consultare un medico se il disturbo continua.

Misure di primo soccorso in caso di contatto con gli occhi : Rincer avec de l'eau pendant au moins 15 minutes. Rimuovere le lenti a contatto prima di risciacquare gli occhi. Consultare un medico se il disturbo continua.

Misure di primo soccorso in caso di ingestione : Risciacquare naso, bocca e gola con acqua. Consultare un medico se il disturbo continua.

**4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati**

Sintomi/effetti in caso di contatto con gli occhi : Provoca grave irritazione oculare.

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**

Nessuna misura specifica di primo soccorso hanno notato.

**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.

Pericolo di esplosione : Prodotto non esplosivo.

Reattività in caso di incendio : Nessun gruppo incompatibile notato.

Prodotti di combustione pericolosi in caso di incendio : Anidride carbonica. Ossido di carbonio.

**5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi**

Istruzioni per l'estinzione : Non ci sono specifiche procedure antincendio.

Protezione durante la lotta antincendio : I vigili del fuoco esposti a gas di combustione/prodotti in decomposizione dovranno utilizzare un dispositivo di protezione delle vie respiratorie.

**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 : Nessuna precauzione particolare.

**Per chi non interviene direttamente**

Mezzi di protezione : Indossare equipaggiamenti per la protezione personale appropriati - vedere la Sezione 8.

Procedure di emergenza : Nessuna precauzione particolare.

**Per chi interviene direttamente**

Mezzi di protezione : Nessuna precauzione particolare.

Procedure di emergenza : Nessuna precauzione particolare.

**6.2. Precauzioni ambientali**

Impedire che grossi quantitativi vengano smaltiti negli scarichi.

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

Metodi per il contenimento : Raccogliere tutti i residui in contenitori appropriati ed etichettati e smaltire conformemente ai regolamenti locali.

Metodi di pulizia : Asciugare con materiale assorbente. Porre in un contenitore adatto per lo smaltimento immediato. Etichettare il contenitore in relazione al potenziale pericolo infettivo. Le zone di fuoriuscita possono essere decontaminate con ipoclorito di sodio allo 0,5%, ad es. una fresca diluizione 1:10 di comune candeggina.

**6.4. Riferimento ad altre sezioni**

Per maggiori informazioni, vedere la sezione 13.

**SEZIONE 7: MANIPOLAZIONE E IMMACAZZINAMENTO****7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura**

Ulteriori pericoli nella lavorazione : Immagazzinamento non specifico.

Precauzioni per la manipolazione sicura : Evitare versamenti e contatto con gli occhi e con la pelle.

Misure di igiene : Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.

**7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità**

Condizioni per lo stoccaggio : Non è richiesto uno stoccaggio particolare.

Temperatura di stoccaggio : 2 - 8 °C (36-46°F)

**7.3. Usi finali particolari**

Assenza di ulteriori dati.

**SEZIONE 8: CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE****8.1. Parametri di controllo**

fenolo; acido carbolico; monoidrossibenzene; fenil-alcool (108-95-2)		
Italia	Nome locale	Fenolo
Italia	OEL TWA (mg/m³)	8 mg/m³
Italia	OEL TWA (ppm)	2 ppm
Italia	OEL STEL (mg/m³)	16 mg/m³
Italia	OEL STEL (ppm)	4 ppm

**8.2. Controlli dell'esposizione**

Controlli tecnici idonei : Assicurare una buona ventilazione del posto di lavoro.

Protezione delle mani : Indossare i guanti resistenti alla penetrazione di sostanze chimiche. Guanti protettivi in gomma neoprene o nitrilica. Latex. Spessore del materiale : >0,1mm. 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.

Protezione contro i rischi termici : Nessuna precauzione particolare.

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	: Rosso.
Odore	: inodore.
Soglia olfattiva	: Dati non disponibili
pH	: 6,8
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)	: Dati non disponibili
Tensione di vapore	: Dati non disponibili
Densità relativa di vapore a 20 °C	: Dati non disponibili
Densità relativa	: Dati non disponibili
Densità	: $\approx 1 \text{ g/cm}^3 @ 20 \text{ °C}$
Solubilità	: Miscibile con acqua.
Log Pow	: Dati non disponibili
Viscosità cinematica	: Dati non disponibili
Viscosità dinamica	: Dati non disponibili
Proprietà esplosive	: Non esplosivo.
Proprietà ossidanti	: Dati non disponibili
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**

Il prodotto non è reattivo nelle normali condizioni di uso, stoccaggio e trasporto.

**10.2. Stabilità chimica**

Stabile a temperature normali ed uso consigliato.

**10.3. Possibilità di reazioni pericolose**

Non polimerizza.

**10.4. Condizioni da evitare**

Evitare il surriscaldamento.

**10.5. Materiali incompatibili**

Nessuna a nostra conoscenza.

**10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi**

Stabile se usato secondo le condizioni di conservazione e movimentazione raccomandate.

**SEZIONE 11: INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE****11.1. Informazioni sugli effetti tossicologici**

Tossicità acuta	: Non classificato
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti	

<b>Polidocanol (9002-92-0)</b>	
DL50 orale ratto	> 2000 mg/kg
<b>fenolo; acido carbolico; monoidrossibenzene; fenil-alcool (108-95-2)</b>	
DL50 orale ratto	317 mg/kg
DL50 cutaneo ratto	660 mg/kg
DL50 cutaneo coniglio	630 mg/kg
CL50 inalazione ratto (mg/l)	0,9 mg/kg

Corrosione cutanea/irritazione cutanea	: Non classificato Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti pH: 6,8
Gravi danni oculari/irritazione oculare	: Provoca grave irritazione oculare. pH: 6,8
Sensibilizzazione respiratoria o cutanea	: Non classificato Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti
Mutagenicità sulle cellule germinali	: Non classificato Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti
Cancerogenicità	: Non classificato Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti
Tossicità per la riproduzione	: Non classificato Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti
Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione singola	: Non classificato Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti
Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione ripetuta	: Non classificato Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti
Pericolo in caso di aspirazione	: Non classificato 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.

<b>Polidocanol (9002-92-0)</b>	
CL50 pesci 1	1,5 mg/l (96 ore - Salmo salar)
CE50 Daphnia 1	6,46 mg/l (48 ore - Daphnia magna)
<b>fenolo; acido carbolico; monoidrossibenzene; fenil-alcool (108-95-2)</b>	
CL50 pesci 1	5,2 mg/l (96 ore - Trota iridea)
CE50 Daphnia 1	4,2 (48 ore - Daphnia magna)
CI50 Alghe	> 61,1 mg/l (IC50, 72 ore - Selenastrum)

**12.2. Persistenza e degradabilità**

<b>Afinion™ Lipid Panel</b>	
Persistenza e degradabilità	Biodegradabile.
<b>Polidocanol (9002-92-0)</b>	
Biodegradazione	99 % (metodo OCSE 302A)

**12.3. Potenziale di bioaccumulo**

<b>Afinion™ Lipid Panel</b>	
Potenziale di bioaccumulo	Nessuna informazione.
<b>Polidocanol (9002-92-0)</b>	
Fattore di bioconcentrazione (FCB REACH)	1,76
<b>fenolo; acido carbolico; monoidrossibenzene; fenil-alcool (108-95-2)</b>	
BCF altri organismi acquatici 1	1,7 - 39
Log Pow	1,48

**12.4. Mobilità nel suolo**

<b>Afinion™ Lipid Panel</b>	
Ecologia - suolo	Il prodotto è solubile nell'acqua. Potrebbe espandersi nei sistemi acquatici.

**12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB**

<b>Afinion™ Lipid Panel</b>	
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 sono conosciuti altri effetti

**SEZIONE 13: CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO****13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti**

Legislazione locale (rifiuto)	: Smaltire come residuo pericoloso.
Metodi di trattamento dei rifiuti	: Assorbire in vermiculite o sabbia scaricare in area autorizzata.
Consigli per lo smaltimento del Prodotto/Imballaggio	: Smaltire in maniera sicura secondo le norme locali/nazionali vigenti.
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
<b>14.1. Numero ONU</b>				
Merce non pericolosa sulla base delle norme di trasporto				
<b>14.2. Nome di spedizione dell'ONU</b>				
Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile
<b>14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto</b>				
Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile
Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile
<b>14.4. Gruppo di imballaggio</b>				
Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile
<b>14.5. Pericoli per l'ambiente</b>				
Pericoloso per l'ambiente : No	Pericoloso per l'ambiente : : No Inquinante marino : No	Pericoloso per l'ambiente : No	Pericoloso per l'ambiente : No	Pericoloso per l'ambiente : No
Nessuna ulteriore informazione disponibile				

**14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori****- Trasporto via terra**

Dati non disponibili

**- Trasporto via mare**

Dati non disponibili

**- Trasporto aereo**

Dati non disponibili

**Trasporto per ferrovia**

Dati non disponibili

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

Codice IBC : Codice IBC non richiesto per trasporto in massa oltremare (MARPOL).

**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**

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

Non contiene sostanze candidate REACH

Non contiene nessuna sostanza elencata all'allegato XIV del REACH

**Norme nazionali**

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

**15.2. Valutazione della sicurezza chimica**

Il fornitore non ha effettuato nessuna valutazione della sicurezza chimica per questa sostanza o miscela

**SEZIONE 16: ALTRE INFORMAZIONI**



Fonti di dati	: Regolamento (CE) 2015/830 (CLP), (CE) 1907/2006 (REACH), (CE) 1272/2008, (CE) 790/2009. Valori limite sul posto di lavoro. Informazioni sul trasporto ADR/RID, IMO, IATA/ICAO. Medico-diagnostici in vitro, Regolamento 1272/2008 /CE, articolo 1, n. 5, comma d.
Data di pubblicazione	: 30/11/2014
Data di revisione	: 05/03/2019
Sostituisce la scheda	: 01/10/2018
Versione	: 4.0

Testo integrale delle indicazioni di pericolo H ed EUH:

Acute Tox. 3 (Dermal)	Tossicità acuta (per via cutanea), categoria 3
Acute Tox. 3 (Inhalation)	Tossicità acuta in caso di inalazione, categoria 3
Acute Tox. 3 (Oral)	Tossicità acuta (per via orale), categoria 3
Acute Tox. 4 (Oral)	Tossicità acuta (per via orale), categoria 4
Eye Dam. 1	Gravi lesioni oculari/irritazione oculare, categoria 1
Eye Irrit. 2	Gravi lesioni oculari/irritazione oculare, categoria 2
Muta. 2	Mutagenicità sulle cellule germinali, categoria 2
Skin Corr. 1B	Corrosione/irritazione cutanea, categoria 1B
Skin Irrit. 2	Corrosione/irritazione cutanea, categoria 2
STOT RE 2	Tossicità specifica per organi bersaglio — esposizione ripetuta, categoria 2
H301	Tossico se ingerito.
H302	Nocivo se ingerito.
H311	Tossico per contatto con la pelle.
H314	Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.
H315	Provoca irritazione cutanea.
H318	Provoca gravi lesioni oculari.
H319	Provoca grave irritazione oculare.
H331	Tossico se inalato.
H341	Sospettato di provocare alterazioni genetiche.
H373	Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

*Le informazioni contenute in questa scheda sono aggiornate sulla base delle conoscenze e delle esperienze attualmente disponibili. Questo non rappresenta tuttavia una garanzia sulla completezza delle informazioni. Spetta quindi all'utilizzatore assicurarsi che le informazioni disponibili siano sufficienti per l'area d'applicazione d'interesse.*

## Scheda di Dati di Sicurezza Afinion™ Lipid Panel

### SEZIONE 1: IDENTIFICAZIONE DELLA SOSTANZA/MISCELA E DELLA SOCIETÀ/IMPRESA

#### 1.1. Identificatore del prodotto

Nome del prodotto : Afinion™ Lipid Panel  
Sinonimi : Parte 2: Soluzione diluente, Reagente HDL-R1

#### 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](mailto:aleretech.no@alere.com) - [www.abbott.com/poct](http://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](mailto:aleretech.no@alere.com) - [www.abbott.com/poct](http://www.abbott.com/poct)

#### 1.4. Numero telefonico di emergenza

Paese	Organismo/società	Indirizzo	Numero di emergenza
Italia	Centro Antiveleni Dipartimento di Tossicologia Clinica, Università Cattolica del Sacro Cuore	Largo Agostino Gemelli 8 168 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]

Skin Sens. 1 H317

Testo completo delle frasi di rischio: cfr. sezione 16

#### 2.2. Elementi dell'etichetta

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

Pittogrammi di pericoli (CLP) :



GHS07

Avvertenza (CLP) : Attenzione  
Ingredienti pericolosi : isotiazolin chetone  
Indicazioni di pericolo (CLP) : H317 - Può provocare una reazione allergica cutanea.  
Consigli di prudenza (CLP) : P280 - Indossare guanti/indumenti protettivi/proteggere gli occhi/proteggere il viso  
Frasi supplementari : Medico-diagnostici in vitro, Regolamento 1272/2008 /CE, articolo 1, n. 5, comma d.

#### 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**

Commenti

: Le cartucce Afinion Lipid Panel contengono sei diverse soluzioni in pozzetti separati della cartuccia per test; Reagente Trig, Reagente Chol, Reagente HDL-R2, Soluzione diluente, Reagente HDL-R1, Reagente di lisi.

Nome	Identificatore del prodotto	%	Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]
isotiazolin chetone	(Numero CAS) 55965-84-9 (Numero CE) 55965-84-9 (Numero indice EU) 613-167-00-5 (no. REACH) N/A	0,0015 - 0,03	Acute Tox. 3 (Inhalation), H331 Acute Tox. 3 (Dermal), H311 Acute Tox. 3 (Oral), H301 Skin Corr. 1B, H314 Skin Sens. 1, H317 Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 1, H410

**Limiti di concentrazione specifici:**

Nome	Identificatore del prodotto	Limiti di concentrazione specifici
isotiazolin chetone	(Numero CAS) 55965-84-9 (Numero CE) 55965-84-9 (Numero indice EU) 613-167-00-5 (no. REACH) N/A	(C >= 0,0015) Skin Sens. 1, H317 ( 0,06 =<C < 0,6) Eye Irrit. 2, H319 ( 0,06 =<C < 0,6) Skin Irrit. 2, H315 (C >= 0,6) Skin Corr. 1B, H314

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 : Risciacquare il naso e la bocca con acqua. Consultare un medico se il disturbo continua.
- Misure di primo soccorso in caso di contatto cutaneo : Lavare la pelle con acqua e sapone. Consultare un medico se il disturbo continua.
- Misure di primo soccorso in caso di contatto con gli occhi : Rincer avec de l'eau pendant au moins 15 minutes. Rimuovere le lenti a contatto prima di risciacquare gli occhi. Consultare un medico se il disturbo continua.
- Misure di primo soccorso in caso di ingestione : Risciacquare naso, bocca e gola con acqua. Consultare un medico se il disturbo continua.

**4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati**

- Sintomi/effetti in caso di contatto con la pelle : Può provocare una reazione allergica 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, vomito e diarrea.

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

Nessuna misura specifica di primo soccorso hanno notato.

**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.
- Pericolo di esplosione : Prodotto non esplosivo.
- Reattività in caso di incendio : Nessun gruppo incompatibile notato.
- Prodotti di combustione pericolosi in caso di incendio : Anidride carbonica. Ossido di carbonio.

**5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi**

- Istruzioni per l'estinzione : Non ci sono specifiche procedure antincendio.
- Protezione durante la lotta antincendio : I vigili del fuoco esposti a gas di combustione/prodotti in decomposizione dovranno utilizzare un dispositivo di protezione delle vie respiratorie.

**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 : Nessuna precauzione particolare.

**Per chi non interviene direttamente**

Mezzi di protezione : Indossare equipaggiamenti per la protezione personale appropriati - vedere la Sezione 8.

Procedure di emergenza : Nessuna precauzione particolare.

**Per chi interviene direttamente**

Mezzi di protezione : Nessuna precauzione particolare.

Procedure di emergenza : Nessuna precauzione particolare.

**6.2. Precauzioni ambientali**

Impedire che grossi quantitativi vengano smaltiti negli scarichi.

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

Metodi per il contenimento : Raccogliere tutti i residui in contenitori appropriati ed etichettati e smaltire conformemente ai regolamenti locali.

Metodi di pulizia : Asciugare con materiale assorbente. Porre in un contenitore adatto per lo smaltimento immediato. Etichettare il contenitore in relazione al potenziale pericolo infettivo. Le zone di fuoriuscita possono essere decontaminate con ipoclorito di sodio allo 0,5%, ad es. una fresca diluizione 1:10 di comune candeggina.

**6.4. Riferimento ad altre sezioni**

Per maggiori informazioni, vedere la sezione 13.

**SEZIONE 7: MANIPOLAZIONE E IMMACAZZINAMENTO****7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura**

Ulteriori pericoli nella lavorazione : Immagazzinamento non specifico.

Precauzioni per la manipolazione sicura : Evitare versamenti e contatto con gli occhi e con la pelle.

Misure di igiene : Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.

**7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità**

Condizioni per lo stoccaggio : Non è richiesto uno stoccaggio particolare.

Temperatura di stoccaggio : 2 - 8 °C (36-46°F)

**7.3. Usi finali particolari**

Assenza di ulteriori dati.

**SEZIONE 8: CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE****8.1. Parametri di controllo**

Nessuna ulteriore informazione disponibile

**8.2. Controlli dell'esposizione**

Controlli tecnici idonei : Assicurare una buona ventilazione del posto di lavoro. Fontane per lavaggio oculare di emergenza dovrebbero essere disponibili vicino a qualsiasi luogo in cui vi è rischio di esposizione.

Dispositivi di protezione individuale : Guanti.

Protezione delle mani : Indossare i guanti resistenti alla penetrazione di sostanze chimiche. Guanti protettivi in gomma neoprene o nitrilica. Latex. Spessore del materiale : >0,1mm. Tempo di penetrazione : >480min. 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.



Protezione contro i rischi termici : Nessuna precauzione particolare.

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	: Soluzione diluente: Incolore. Reagente HDL-R1: Giallo.
Odore	: inodore.
Soglia olfattiva	: Dati non disponibili
pH	: 7 (Soluzione diluente, Reagente HDL-R1)
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)	: Dati non disponibili
Tensione di vapore	: Dati non disponibili
Densità relativa di vapore a 20 °C	: Dati non disponibili
Densità relativa	: Dati non disponibili
Densità	: $\approx 1 \text{ g/cm}^3 @ 20 \text{ °C}$
Solubilità	: Miscibile con acqua.
Log Pow	: Dati non disponibili
Viscosità cinematica	: Dati non disponibili
Viscosità dinamica	: Dati non disponibili
Proprietà esplosive	: Non esplosivo.
Proprietà ossidanti	: Dati non disponibili
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**

Il prodotto non è reattivo nelle normali condizioni di uso, stoccaggio e trasporto.

**10.2. Stabilità chimica**

Stabile a temperature normali ed uso consigliato.

**10.3. Possibilità di reazioni pericolose**

Non polimerizza.

**10.4. Condizioni da evitare**

Evitare il surriscaldamento.

**10.5. Materiali incompatibili**

Nessuna a nostra conoscenza.

**10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi**

Stabile se usato secondo le condizioni di conservazione e movimentazione raccomandate.

**SEZIONE 11: INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE****11.1. Informazioni sugli effetti tossicologici**

Tossicità acuta	: Non classificato
	Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti

isotiazolin chetone (55965-84-9)	
DL50 orale ratto	53 - 60 mg/kg
DL50 cutaneo coniglio	80 mg/kg
CL50 inalazione ratto (ppm)	0,2 ppm/4h

Corrosione cutanea/irritazione cutanea	: Non classificato
	Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti
	pH: 7 (Soluzione diluente, Reagente HDL-R1)

Gravi danni oculari/irritazione oculare	: Non classificato Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti pH: 7 (Soluzione diluente, Reagente HDL-R1)
Sensibilizzazione respiratoria o cutanea	: Può provocare una reazione allergica cutanea.
Mutagenicità sulle cellule germinali	: Non classificato Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti
Cancerogenicità	: Non classificato Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti
Tossicità per la riproduzione	: Non classificato Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti
Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione singola	: Non classificato Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti
Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione ripetuta	: Non classificato Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti
Pericolo in caso di aspirazione	: Non classificato 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.
---------------------	--

isotiazolin chetone (55965-84-9)	
CL50 pesci 1	6,1 mg/l (96 ore - Brachydanio rerio, pesce zebra)
CE50 Daphnia 1	0,18 (48 ore - Daphnia magna)

**12.2. Persistenza e degradabilità**

Afinion™ Lipid Panel	
Persistenza e degradabilità	La sostanza chimica è lentamente e non facilmente biodegradabile.
isotiazolin chetone (55965-84-9)	
Biodegradazione	39 - 62 % (28 giorni, metodo: OECD 301B)

**12.3. Potenziale di bioaccumulo**

Afinion™ Lipid Panel	
Potenziale di bioaccumulo	Nessuna informazione.
isotiazolin chetone (55965-84-9)	
Fattore di bioconcentrazione (FCB REACH)	114

**12.4. Mobilità nel suolo**

Afinion™ Lipid Panel	
Ecologia - suolo	Il prodotto è solubile nell'acqua. Potrebbe espandersi nei sistemi acquatici.

**12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB**

Afinion™ Lipid Panel	
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 sono conosciuti altri effetti

**SEZIONE 13: CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO****13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti**

Legislazione locale (rifiuto)	: Smaltire come residuo pericoloso.
Metodi di trattamento dei rifiuti	: Assorbire in vermiculite o sabbia scaricare in area autorizzata.
Consigli per lo smaltimento del Prodotto/Imballaggio	: Smaltire in maniera sicura secondo le norme locali/nazionali vigenti.
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
<b>14.1. Numero ONU</b>				
Merce non pericolosa sulla base delle norme di trasporto				
<b>14.2. Nome di spedizione dell'ONU</b>				
Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile
<b>14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto</b>				
Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile
Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile
<b>14.4. Gruppo di imballaggio</b>				
Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile
<b>14.5. Pericoli per l'ambiente</b>				
Pericoloso per l'ambiente : No	Pericoloso per l'ambiente : : No Inquinante marino : No	Pericoloso per l'ambiente : No	Pericoloso per l'ambiente : No	Pericoloso per l'ambiente : No
Nessuna ulteriore informazione disponibile				

**14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori****- Trasporto via terra**

Dati non disponibili

**- Trasporto via mare**

Dati non disponibili

**- Trasporto aereo**

Dati non disponibili

**Trasporto per ferrovia**

Dati non disponibili

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

Codice IBC : Codice IBC non richiesto per trasporto in massa oltremare (MARPOL).

**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**

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

Non contiene sostanze candidate REACH

Non contiene nessuna sostanza elencata all'allegato XIV del REACH

**Norme nazionali**

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

**15.2. Valutazione della sicurezza chimica**

Il fornitore non ha effettuato nessuna valutazione della sicurezza chimica per questa sostanza o miscela

**SEZIONE 16: ALTRE INFORMAZIONI**

Fonti di dati	: Regolamento (CE) 2015/830 (CLP), (CE) 1907/2006 (REACH), (CE) 1272/2008, (CE) 790/2009. Valori limite sul posto di lavoro. Informazioni sul trasporto ADR/RID, IMO, IATA/ICAO. Medico-diagnostici in vitro, Regolamento 1272/2008 /CE, articolo 1, n. 5, comma d.
Data di pubblicazione	: 30/11/2014
Data di revisione	: 05/03/2019
Sostituisce la scheda	: 01/10/2018
Versione	: 4.0

Testo integrale delle indicazioni di pericolo H ed EUH:

Acute Tox. 3 (Dermal)

Tossicità acuta (per via cutanea), categoria 3

Acute Tox. 3 (Inhalation)	Tossicità acuta in caso di inalazione, categoria 3
Acute Tox. 3 (Oral)	Tossicità acuta (per via orale), categoria 3
Aquatic Acute 1	Pericoloso per l'ambiente acquatico — Pericolo acuto, categoria 1
Aquatic Chronic 1	Pericoloso per l'ambiente acquatico — Pericolo cronico, categoria 1
Skin Corr. 1B	Corrosione/irritazione cutanea, categoria 1B
Skin Sens. 1	Sensibilizzazione cutanea, categoria 1
H301	Tossico se ingerito.
H311	Tossico per contatto con la pelle.
H314	Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.
H317	Può provocare una reazione allergica cutanea.
H331	Tossico se inalato.
H400	Molto tossico per gli organismi acquatici.
H410	Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

*Le informazioni contenute in questa scheda sono aggiornate sulla base delle conoscenze e delle esperienze attualmente disponibili. Questo non rappresenta tuttavia una garanzia sulla completezza delle informazioni. Spetta quindi all'utilizzatore assicurarsi che le informazioni disponibili siano sufficienti per l'area d'applicazione d'interesse.*



## Scheda di Dati di Sicurezza Afinion™ Lipid Panel

### SEZIONE 1: IDENTIFICAZIONE DELLA SOSTANZA/MISCELA E DELLA SOCIETÀ/IMPRESA

#### 1.1. Identificatore del prodotto

Nome del prodotto : Afinion™ Lipid Panel  
Sinonimi : Parte 3: Reagente Trig, Reagente HDL-R2, Reagente di lisi

#### 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](mailto:aleretech.no@alere.com) - [www.abbott.com/poct](http://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](mailto:aleretech.no@alere.com) - [www.abbott.com/poct](http://www.abbott.com/poct)

#### 1.4. Numero telefonico di emergenza

Paese	Organismo/società	Indirizzo	Numero di emergenza
Italia	Centro Antiveleni Dipartimento di Tossicologia Clinica, Università Cattolica del Sacro Cuore	Largo Agostino Gemelli 8 168 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

#### 2.2. Elementi dell'etichetta

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

Consigli di prudenza (CLP) : P280 - Indossare guanti/indumenti protettivi/proteggere gli occhi/proteggere il viso  
Frasei supplementari : Medico-diagnostici in vitro, Regolamento 1272/2008 /CE, articolo 1, n. 5, comma d.

#### 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

Commenti : Le cartucce Afinion Lipid Panel contengono sei diverse soluzioni in pozzetti separati della cartuccia per test; Reagente Trig, Reagente Chol, Reagente HDL-R2, Soluzione diluente, Reagente HDL-R1, Reagente di lisi.

Questa miscela non contiene nessuna sostanza da menzionare secondo i criteri al punto 3.2 dell'allegato II del REACH

## 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	: Risciacquare il naso e la bocca con acqua. Consultare un medico se il disturbo continua.
Misure di primo soccorso in caso di contatto cutaneo	: Lavare la pelle con acqua e sapone. Consultare un medico se il disturbo continua.
Misure di primo soccorso in caso di contatto con gli occhi	: Rincer avec de l'eau pendant au moins 15 minutes. Rimuovere le lenti a contatto prima di risciacquare gli occhi. Consultare un medico se il disturbo continua.
Misure di primo soccorso in caso di ingestione	: Risciacquare naso, bocca e gola con acqua. Consultare un medico se il disturbo continua.

### 4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

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

Nessuna misura specifica di primo soccorso hanno notato.

## 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.
Pericolo di esplosione	: Prodotto non esplosivo.
Reattività in caso di incendio	: Nessun gruppo incompatibile notato.
Prodotti di combustione pericolosi in caso di incendio	: Anidride carbonica. Ossido di carbonio.

### 5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Istruzioni per l'estinzione	: Non ci sono specifiche procedure antincendio.
Protezione durante la lotta antincendio	: I vigili del fuoco esposti a gas di combustione/prodotti in decomposizione dovranno utilizzare un dispositivo di protezione delle vie respiratorie.

## 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	: Nessuna precauzione particolare.
------------------------------	------------------------------------

#### Per chi non interviene direttamente

Mezzi di protezione	: Indossare equipaggiamenti per la protezione personale appropriati - vedere la Sezione 8.
Procedure di emergenza	: Nessuna precauzione particolare.

#### Per chi interviene direttamente

Mezzi di protezione	: Nessuna precauzione particolare.
Procedure di emergenza	: Nessuna precauzione particolare.

### 6.2. Precauzioni ambientali

Impedire che grossi quantitativi vengano smaltiti negli scarichi.

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

Metodi per il contenimento	: Raccogliere tutti i residui in contenitori appropriati ed etichettati e smaltire conformemente ai regolamenti locali.
Metodi di pulizia	: Asciugare con materiale assorbente. Porre in un contenitore adatto per lo smaltimento immediato. Etichettare il contenitore in relazione al potenziale pericolo infettivo. Le zone di fuoriuscita possono essere decontaminate con ipoclorito di sodio allo 0,5%, ad es. una fresca diluizione 1:10 di comune candeggina.

### 6.4. Riferimento ad altre sezioni

Per maggiori informazioni, vedere la sezione 13.

## SEZIONE 7: MANIPOLAZIONE E IMMAGAZZINAMENTO

### 7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

Ulteriori pericoli nella lavorazione	: Immagazzinamento non specifico.
Precauzioni per la manipolazione sicura	: Evitare versamenti e contatto con gli occhi e con la pelle.

Misure di igiene : Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.

## 7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Condizioni per lo stoccaggio : Non è richiesto uno stoccaggio particolare.

Temperatura di stoccaggio : 2 - 8 °C (36-46°F)

## 7.3. Usi finali particolari

Assenza di ulteriori dati.

# SEZIONE 8: CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE

## 8.1. Parametri di controllo

Nessuna ulteriore informazione disponibile

## 8.2. Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici idonei : Assicurare una buona ventilazione del posto di lavoro.

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

Protezione contro i rischi termici : Nessuna precauzione particolare.

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 : Reagente Trig, Reagente HDL-R2: Giallo. Reagente di lisi: Incolore.

Odore : inodore.

Soglia olfattiva : Dati non disponibili

pH : 6,8 - 9,6

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) : Dati non disponibili

Tensione di vapore : Dati non disponibili

Densità relativa di vapore a 20 °C : Dati non disponibili

Densità relativa : Dati non disponibili

Densità :  $\approx 1 \text{ g/cm}^3 @ 20 \text{ °C}$

Solubilità : Miscibile con acqua.

Log Pow : Dati non disponibili

Viscosità cinematica : Dati non disponibili

Viscosità dinamica : Dati non disponibili

Proprietà esplosive : Non esplosivo.

Proprietà ossidanti : Dati non disponibili

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**

Il prodotto non è reattivo nelle normali condizioni di uso, stoccaggio e trasporto.

**10.2. Stabilità chimica**

Stabile a temperature normali ed uso consigliato.

**10.3. Possibilità di reazioni pericolose**

Non polimerizza.

**10.4. Condizioni da evitare**

Evitare il surriscaldamento.

**10.5. Materiali incompatibili**

Dati non disponibili.

**10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi**

Stabile in condizioni normali.

**SEZIONE 11: INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE****11.1. Informazioni sugli effetti tossicologici**

Tossicità acuta	: Non classificato Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti
Corrosione cutanea/irritazione cutanea	: Non classificato Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti pH: 6,8 - 9,6
Gravi danni oculari/irritazione oculare	: Non classificato Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti pH: 6,8 - 9,6
Sensibilizzazione respiratoria o cutanea	: Non classificato Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti
Mutagenicità sulle cellule germinali	: Non classificato Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti
Cancerogenicità	: Non classificato Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti
Tossicità per la riproduzione	: Non classificato Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti
Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione singola	: Non classificato Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti
Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione ripetuta	: Non classificato Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti
Pericolo in caso di aspirazione	: Non classificato 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.

**12.2. Persistenza e degradabilità**

Afinion™ Lipid Panel	
Persistenza e degradabilità	Nessun dato.

**12.3. Potenziale di bioaccumulo**

Afinion™ Lipid Panel	
Potenziale di bioaccumulo	Nessun dato.

**12.4. Mobilità nel suolo**

Afinion™ Lipid Panel	
Ecologia - suolo	Il prodotto è solubile nell'acqua. Potrebbe espandersi nei sistemi acquatici.

**12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB**

<b>Afinion™ Lipid Panel</b>
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 sono conosciuti altri effetti

**SEZIONE 13: CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO****13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti**

Legislazione locale (rifiuto)	: Smaltire come residuo pericoloso.
Metodi di trattamento dei rifiuti	: Assorbire in vermiculite o sabbia scaricare in area autorizzata.
Consigli per lo smaltimento del Prodotto/Imballaggio	: Smaltire in maniera sicura secondo le norme locali/nazionali vigenti.
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
<b>14.1. Numero ONU</b>				
Merce non pericolosa sulla base delle norme di trasporto				
<b>14.2. Nome di spedizione dell'ONU</b>				
Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile
<b>14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto</b>				
Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile
Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile
<b>14.4. Gruppo di imballaggio</b>				
Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile
<b>14.5. Pericoli per l'ambiente</b>				
Pericoloso per l'ambiente : No	Pericoloso per l'ambiente : No Inquinante marino : No	Pericoloso per l'ambiente : No	Pericoloso per l'ambiente : No	Pericoloso per l'ambiente : No
Nessuna ulteriore informazione disponibile				

**14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori****- Trasporto via terra**

Dati non disponibili

**- Trasporto via mare**

Dati non disponibili

**- Trasporto aereo**

Dati non disponibili

**Trasporto per ferrovia**

Dati non disponibili

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

Codice IBC : Codice IBC non richiesto per trasporto in massa oltremare (MARPOL).

**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**

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

Non contiene sostanze candidate REACH

Non contiene nessuna sostanza elencata all'allegato XIV del REACH

**Norme nazionali**

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

**15.2. Valutazione della sicurezza chimica**

Il fornitore non ha effettuato nessuna valutazione della sicurezza chimica per questa sostanza o miscela

**SEZIONE 16: ALTRE INFORMAZIONI**

Fonti di dati	: Regolamento (CE) 2015/830 (CLP), (CE) 1907/2006 (REACH), (CE) 1272/2008, (CE) 790/2009. Valori limite sul posto di lavoro. Informazioni sul trasporto ADR/RID, IMO, IATA/ICAO. Medico-diagnostici in vitro, Regolamento 1272/2008 /CE, articolo 1, n. 5, comma d.
Data di pubblicazione	: 30/11/2014
Data di revisione	: 05/03/2019
Sostituisce la scheda	: 01/10/2018
Versione	: 4.0

*Le informazioni contenute in questa scheda sono aggiornate sulla base delle conoscenze e delle esperienze attualmente disponibili. Questo non rappresenta tuttavia una garanzia sulla completezza delle informazioni. Spetta quindi all'utilizzatore assicurarsi che le informazioni disponibili siano sufficienti per l'area d'applicazione d'interesse.*