

Nome commerciale: HISCL β -Amyloid 1-40 Assay Kit (R3 Reagent)**Versione attuale :** 2.0.0, redatto il : 27.06.2024**Versione sostituita:** 1.0.1, redatto il : 16.05.2024**Regione:** CH**SEZIONE 1: identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa****1.1 Identificatore del prodotto****Nome commerciale****HISCL β -Amyloid 1-40 Assay Kit (R3 Reagent)****1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati****Usi pertinenti identificati della sostanza o miscela**

dispositivo medico-diagnostico in vitro

Usi sconsigliati

Nessun dato disponibile.

1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza**Indirizzo**

Sysmex Suisse AG

Tödistrasse 50

CH-8810 Horgen

Switzerland

No. Telefono +41 44 718 38 38

No. Fax +41 44 718 38 39

Informazioni relative alla scheda dati di sicurezza

info@sysmex-europe.com

1.4 Numero telefonico di emergenza

145

SEZIONE 2: identificazione dei pericoli**2.1 Classificazione della sostanza o della miscela****Classificazione di cui al regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP)**

Aquatic Chronic 3; H412

Skin Sens. 1; H317

Informazioni relativi alla classificazione

Il prodotto è stato classificato secondo i seguenti metodi di cui all'articolo 9 e criteri di cui al Regolamento CE nr. 1272/2008:

Pericoli fisici: valutazione dei dati conformemente ai requisiti di cui all'allegato I, parte 2

Pericoli per la salute e pericoli per l'ambiente : valutazione dei dati relativi alla tossicità e all'ecotossicità conformemente ai requisiti di cui all'allegato I, parte 3, 4 e 5.

2.2 Elementi dell'etichetta**Etichettatura secondo il Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP)****Pittogrammi di pericolo**

GHS07

Indicazioni di pericolo

Attenzione

Componente(i) pericoloso(i) da segnalare in etichetta:

Miscela di: 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one; 2-metil-2H-isotiazol-3-one (3:1)

Indicazioni di pericolo

H317

Può provocare una reazione allergica cutanea.

H412

Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Consigli di prudenza

P280

Indossare guanti/indumenti protettivi/proteggere gli occhi/proteggere il viso.

2.3 Altri pericoli

Valutazione PBT

Secondo le informazioni trasmesse lungo l'intera catena di commercializzazione la miscela non contiene alcuna sostanza con un tenore >0,1% considerata come PBT.

Valutazione vPvB

Secondo le informazioni trasmesse lungo l'intera catena di commercializzazione la miscela non contiene alcuna sostanza con un tenore >0,1% considerata come vPvB.

Nome commerciale: HISCL β -Amyloid 1-40 Assay Kit (R3 Reagent)

Versione attuale : 2.0.0, redatto il : 27.06.2024

Versione sostituita: 1.0.1, redatto il : 16.05.2024

Regione: CH

SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti**3.1 Sostanze**

Non applicabile. Il prodotto non è una sostanza.

3.2 Miscele**Ingredienti pericolosi**

N.	Denominazione della sostanza		Ulteriori indicazioni	%
	No CAS / CE / Index / REACH	Classificazione (CE) 1272/2008 (CLP)	Concentrazione	
1	Miscela di: 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one; 2-metil-2H-isotiazol-3-one (3:1)			
	55965-84-9 - 613-167-00-5 -	Acute Tox. 2; H310 Acute Tox. 2; H330 Acute Tox. 3; H301 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 EUH071 Eye Dam. 1; H318 Skin Corr. 1C; H314 Skin Sens. 1A; H317	\geq 0,0025 - < 0,025	peso-%

Per il testo completo delle frasi di indicazioni H e EUH vedere sezione 16

N.	Note	Limiti di concentrazione specifici	Fattore M (acuta)	Fattore M (cronica)
1	B	Skin Sens. 1A; H317: C \geq 0,0015% Eye Irrit. 2; H319: C \geq 0,06% Skin Irrit. 2; H315: C \geq 0,06% Skin Corr. 1C; H314: C \geq 0,6% Eye Dam. 1; H318: C \geq 0,6%	M = 100	M = 100

Testo completo delle note: vedere capitolo 16 „Note relative all'identificazione, alla classificazione e all'etichettatura delle sostanze ((CE) N. 1272/2008, ALLEGATO VI)“.

SEZIONE 4: misure di primo soccorso**4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso****Informazioni generali**

Togliere gli indumenti e le scarpe contaminati e lavare accuratamente prima di indossarli nuovamente. In caso di malessere persistente consultare un medico. In caso di sintomi allergici, in particolare respiratori, consultare subito un medico.

Inalazione

Far affluire aria fresca.

Contatto con la pelle

Lavare immediatamente e abbondantemente con acqua. In caso di irritazione cutanea persistente consultare il medico.

Contatto con gli occhi

Rimuovere le lenti a contatto. Proteggendo l'occhio sano, sciacquare immediatamente ed abbondantemente con acqua corrente per 10-15 minuti tenendo le palpebre ben aperte.

Ingestione

Pulire a fondo la bocca con acqua. Non provocare vomito. Se l'infortunato è incosciente, non somministrare nulla per bocca.

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Nessun dato disponibile.

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

Trattamento dei sintomi

SEZIONE 5: misure di lotta antincendio**5.1 Mezzi di estinzione****Mezzi di estinzione idonei**

Getto d'acqua a pioggia; Anidride carbonica; Polvere estinguente; Schiuma resistente all'alcool

Mezzi di estinzione non idonei

Acqua a getto pieno

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscelaIn caso di incendio si possono liberare: Biossido di carbonio (CO₂); Monossido di carbonio (CO)**5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi**

Usare un autorespiratore. Indossare tuta di protezione.

SEZIONE 6: misure in caso di rilascio accidentale

Nome commerciale: HISCL β -Amyloid 1-40 Assay Kit (R3 Reagent)

Versione attuale : 2.0.0, redatto il : 27.06.2024

Versione sostituita: 1.0.1, redatto il : 16.05.2024

Regione: CH

6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza**Per chi non interviene direttamente**

Fare riferimento alle misure precauzionali riportate nei paragrafi 7 ed 8.

Per chi interviene direttamente

Dispositivi di protezione individuale - vedi sezione 8

6.2 Precauzioni ambientali

Non immettere nelle fognature, nelle acque di superficie e nelle acque sotterranee. Non lasciar disperdere nel terreno/sottosuolo.

6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Contenere e assorbire il liquido versato con materiale assorbente inerte(per esempio, sabbia, terra, vermiculite, farina fossile).

Riporre il materiale contaminato in contenitori adeguati e avviarlo a smaltimento rifiuti (vedi paragrafo 13).

6.4 Riferimento ad altre sezioni

Per le informazioni sull'utilizzo in sicurezza vedere capitolo 7. Per le informazioni sulle attrezzature di protezione personali vedere capitolo 8. Per le informazioni sullo smaltimento vedere capitolo 13.

SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento**7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura****Norme generali di protezione ed igiene del lavoro**

Non fumare, mangiare o bere durante il lavoro. Tenere lontano da alimenti e bevande. Lavare le mani prima di ogni pausa ed a fine lavoro. Non respirare i vapori.

7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità**Misure tecniche e condizioni di stoccaggio**

Tenere i contenitori ermeticamente chiusi e in luogo asciutto, fresco e ben ventilato.

Requisiti del magazzino e dei contenitori

I contenitori che sono aperti devono essere attentamente risigillati e tenuti in posizione verticale per prevenire perdite. Tenere sempre in contenitori dello stesso tipo di quello originale.

Indicazioni per lo stoccaggio congiunto

sostanze da evitare, cfr. capitolo 10.

7.3 Usi finali particolari

Nessun dato disponibile.

SEZIONE 8: controlli dell'esposizione/della protezione individuale**8.1 Parametri di controllo**

Nessun parametro da monitorare.

8.2 Controlli dell'esposizione**Controlli tecnici idonei**

Provvedere ad una buona ventilazione ambientale, eventuale aspirazione localizzata sul posto di lavoro.

Mezzi protettivi individuali**Protezione delle vie respiratorie**

Qualora i valori rilevati al posto di lavoro superino i limiti prescritti é obbligatorio l'uso di un respiratore autorizzato e idoneo. Qualora non fossero disponibili delle indicazioni sulla concentrazione massima ammissibile sul posto di lavoro, occorre provvedere delle misure di protezione respiratoria adeguate in caso di formazione aerosoli e nebbie.

Protezioni per occhi / volto

Occhiali protettivi (EN 166)

Protezione delle mani

Nel caso di contatto prolungato indossare guanti di protezione (EN 374). I guanti protettivi devono essere testati prima dell'impiego per la loro idoneità rispetto alle esigenze specifiche del posto di lavoro (ad esempio stabilità meccanica, compatibilità con il prodotto chimico, proprietà antistatiche). Osservare le istruzioni e informazioni del fabbricante quanto all'impiego, allo stoccaggio, alla cura e sostituzione dei guanti. I guanti protettivi devono essere immediatamente sostituiti non appena presentano danni o usura. Organizzare le operazioni in modo da evitare un impiego permanente dei guanti protettivi.

Altro

Indumenti protettivi resistenti alle sostanze chimiche.

Controllo dell'esposizione ambientale

Nessun dato disponibile.

SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche**9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali****Stato di aggregazione**

liquido

Nome commerciale: HISCL β -Amyloid 1-40 Assay Kit (R3 Reagent)

Versione attuale : 2.0.0, redatto il : 27.06.2024

Versione sostituita: 1.0.1, redatto il : 16.05.2024

Regione: CH

Forma
liquido
Colore
da incolore a giallastro
Odore
inodore
Valore di pH
Valore
7,5
Punto di ebollizione / Intervallo di ebollizione
Nessun dato disponibile
punto di fusione/punto di congelamento
Nessun dato disponibile
temperatura di decomposizione
Nessun dato disponibile
Punto di infiammabilità
Nessun dato disponibile
Temperatura di accensione
Nessun dato disponibile
Infiammabilità
Nessun dato disponibile
limite inferiore di esplosività
Nessun dato disponibile
Limite superiore di esplosività
Nessun dato disponibile
Pressione vapore
Nessun dato disponibile
densità di vapore relativa
Nessun dato disponibile
Densità relativa
Nessun dato disponibile
Densità
Nessun dato disponibile
Solubilità in acqua
Valore
100 %
Temperatura di riferimento
25 °C
Notazione
molto ben solubile
Solubilità
Nessun dato disponibile
coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico)
Nessun dato disponibile
viscosità cinematica
Nessun dato disponibile
caratteristiche delle particelle
Nessun dato disponibile

9.2 altre informazioni

Indicazioni particolari
Nessun dato disponibile.

SEZIONE 10: stabilità e reattività**10.1 Reattività**

Nessun dato disponibile.

10.2 Stabilità chimica

Il prodotto è stabile nelle condizioni di stoccaggio ed uso raccomandate (si veda il paragrafo 7).

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Se utilizzato secondo le norme non sono da aspettarsi delle reazioni pericolose

Nome commerciale: HISCL β -Amyloid 1-40 Assay Kit (R3 Reagent)**Versione attuale :** 2.0.0, redatto il : 27.06.2024**Versione sostituita:** 1.0.1, redatto il : 16.05.2024**Regione:** CH**10.4 Condizioni da evitare**

calore estremo.

10.5 Materiali incompatibili

Non noti.

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosiIn caso di incendio si possono liberare: Biossido di carbonio (CO₂); Monossido di carbonio (CO)**SEZIONE 11: informazioni tossicologiche****11.1 Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008****Tossicità orale acuta**

Nessun dato disponibile

Tossicità dermale acuta

Nessun dato disponibile

Tossicità inalatoria acuta

Nessun dato disponibile

Corrosione/irritazione cutanea

Nessun dato disponibile

Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi

Nessun dato disponibile

Sensibilizzazione respiratoria o cutanea

Nessun dato disponibile

Mutagenicità sulle cellule germinali

Nessun dato disponibile

Tossicità di riproduzione

Nessun dato disponibile

Cancerogenicità

Nessun dato disponibile

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione singola

Nessun dato disponibile

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione ripetuta

Nessun dato disponibile

Pericolo in caso di aspirazione

Nessun dato disponibile

11.2 Informazioni su altri pericoli**Proprietà di interferenza con il sistema endocrino**

Nessun dato disponibile.

Indicazioni particolari

Nessun dato disponibile.

SEZIONE 12: informazioni ecologiche**12.1 Tossicità****Tossicità pesci (acuta)**

Nessun dato disponibile

Tossicità pesci (cronica)

Nessun dato disponibile

Tossicità dafnia (acuta)

Nessun dato disponibile

Tossicità dafnia (cronica)

Nessun dato disponibile

Tossicità sulle alghe (acuta)

Nessun dato disponibile

Tossicità sulle alghe (cronica)

Nessun dato disponibile

Tossicità per i batteri

Nessun dato disponibile

Nome commerciale: HISCL β -Amyloid 1-40 Assay Kit (R3 Reagent)**Versione attuale :** 2.0.0, redatto il : 27.06.2024**Versione sostituita:** 1.0.1, redatto il : 16.05.2024**Regione:** CH**12.2 Persistenza e degradabilità**

Nessun dato disponibile.

12.3 Potenziale di bioaccumulo

Nessun dato disponibile.

12.4 Mobilità nel suolo

Nessun dato disponibile.

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

Valutazione PBT	Secondo le informazioni trasmesse lungo l'intera catena di commercializzazione la miscela non contiene alcuna sostanza con un tenore >0,1% considerata come PBT.
Valutazione vPvB	Secondo le informazioni trasmesse lungo l'intera catena di commercializzazione la miscela non contiene alcuna sostanza con un tenore >0,1% considerata come vPvB.

12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Nessun dato disponibile.

12.7 Altri effetti avversi

Nessun dato disponibile.

12.8 altre informazioni**altre informazioni**

Il prodotto non deve essere immesso nell'ambiente in maniera incontrollata.

SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento**13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti****Prodotto**

Smaltire presso un impianto di smaltimento idoneo e autorizzato attenendosi alle norme vigenti e d'intesa con le autorità competenti e lo smaltitore.

La correlazione con un numero di codice identificativo del refluo in conformità con la Catalogazione Europea dei Rifiuti va effettuata di intesa con lo smaltitore avente competenza regionale.

Imballo

I recipienti/imballaggi devono essere completamente vuotati e vanno portati allo smaltimento dei rifiuti corretto attenendosi alle disposizioni vigenti. Le confezioni non interamente vuotate vanno portate allo smaltimento con l'accordo dell'impianto di smaltitore avente competenza regionale.

SEZIONE 14: informazioni sul trasporto**14.1 Numero ONU o numero ID**

Merce non pericolosa ai sensi dei regolamenti sui trasporti.

14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto

Merce non pericolosa ai sensi dei regolamenti sui trasporti.

14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto

Merce non pericolosa ai sensi dei regolamenti sui trasporti.

14.4 Gruppo d'imballaggio

Merce non pericolosa ai sensi dei regolamenti sui trasporti.

14.5 Pericoli per l'ambiente

Merce non pericolosa ai sensi dei regolamenti sui trasporti.

14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Nessun dato disponibile.

14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

Non rilevante

SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione**15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela**
Normative EU**Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) Allegato XIV (Elenco delle Sostanze Soggette ad Autorizzazione)**

Secondo i dati disponibili e/o le informazioni fornite dai fornitori a monte, questo prodotto non contiene sostanze considerate come soggette ad autorizzazione incluse nell'allegato XIV del regolamento REACH (CE) 1907/2006.

Nome commerciale: HISCL β -Amyloid 1-40 Assay Kit (R3 Reagent)**Versione attuale :** 2.0.0, redatto il : 27.06.2024**Versione sostituita:** 1.0.1, redatto il : 16.05.2024**Regione:** CH**Elenco REACH delle sostanze estremamente preoccupanti (SVHC) candidate all'autorizzazione**

Secondo i dati disponibili e/o le informazioni fornite dai fornitori, questo prodotto non contiene una sostanza/delle sostanze che è considerata/sono considerate come probabilmente soggetta/soggette all'inserimento nell'Allegato XIV (la "Lista delle sostanze soggette ad autorizzazione") ai sensi degli articoli 57 e del regolamento REACH (CE) 1907/2006.

Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) Allegato XVII: RESTRIZIONI IN MATERIA DI FABBRICAZIONE, IMMISSIONE SUL MERCATO E USO DI TALUNE SOSTANZE, PREPARATI E ARTICOLI PERICOLOSI

Questo prodotto è soggetto a inserimento nell'elenco delle restrizioni dell'Allegato XVII del regolamento REACH (CE) 1907/2006.

N. 3

Questo prodotto contiene la/e sostanza/e seguente/i di cui all'allegato XVII del regolamento REACH (CE) 1907/2006.

N.	Denominazione della sostanza	No. CAS	CE N.	N.
1	Miscela di: 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one; 2-metil-2H-isotiazol-3-one (3:1)	55965-84-9	-	75
2	ottametilciclotetrasilossano	556-67-2	209-136-7	75

DIRETTIVA 2012/18/UE sul controllo del pericolo di incidenti rilevanti connessi con sostanze pericolose

Prodotto non disciplinato dall'allegato I, parte 1 o 2.

Normative particolari

Le disposizioni sanitari ed antinfortunistiche nazionali devono essere rispettate all'uso di questo prodotto.

15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Per questa miscela non è stata effettuata una Valutazione della Sicurezza Chimica.

SEZIONE 16: altre informazioni**Fonte dei dati utilizzati per la compilazione della scheda dati di sicurezza:**

Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH), 1272/2008 (CLP) nella versione rispettiva attualmente in vigore.

Direttivi 2000/39/CE, 2006/15/CE, 2009/161/UE, (UE) 2017/164.

Liste nazionali dei limiti vigenti per l'aria nella rispettiva versione attualmente in vigore.

Norme sul trasporto secondo ADR, RID, IMDG, IATA nella versione rispettiva attualmente in vigore.

Le fonti di dati utilizzate per la determinazione dei dati fisici, tossicologici ed ecotossicologici sono indicate nei rispettivi capitoli.

Testo completo delle frasi H, EUH menzionate nelle sezioni 2 e 3 (se non già compresi in queste sezioni).

EUH071	Corrosivo per le vie respiratorie.
H301	Tossico se ingerito.
H310	Letale per contatto con la pelle.
H314	Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.
H318	Provoca gravi lesioni oculari.
H330	Letale se inalato.
H400	Molto tossico per gli organismi acquatici.
H410	Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Note relative all'identificazione, alla classificazione e all'etichettatura delle sostanze e delle miscele ((CE) N. 1272/2008, ALLEGATO VI)

B	Talune sostanze (acidi, basi, ecc.) sono immesse sul mercato in soluzione acquosa a diverse concentrazioni e richiedono pertanto una classificazione e un'etichettatura diverse poiché i pericoli variano in funzione della concentrazione. Nella parte 3 per le sostanze accompagnate dalla nota B è utilizzata una denominazione generale del tipo: «acido nitrico...%». In questo caso il fornitore deve indicare sull'etichetta la concentrazione della soluzione in percentuale. La concentrazione espressa in percentuale viene sempre intesa peso/peso, salvo altra indicazione.
---	---

Scheda rilasciata da

UMCO GmbH - D-21107 Hamburg, Georg-Wilhelm-Strasse 187, Tel.: +49(40)555 546 300, Fax: +49(40)555 546 357, e-mail: umco@umco.de

Queste informazioni si basano sull'attuale livello delle nostre conoscenze. Il loro scopo è descrivere i nostri prodotti sotto l'aspetto della sicurezza e non si prefiggono pertanto di garantire determinate proprietà specifiche dei prodotti stessi.

Documento tutelato dal diritto d'autore. Alterazioni e riproduzione soggetta all'autorizzazione esplicita preventiva di UMCO GmbH.
Prod-ID 795083