

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

1.1 Identificatore del prodotto

Denominazione commerciale: **RIDASCREEN® Entamoeba histolytica IgG Positive control**

Articolo numero: K1721C01

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

Non sono disponibili altre informazioni.

Utilizzazione della Sostanza / del Preparato In vitro

1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Produttore/fornitore:

R-Biopharm AG

An der neuen Bergstraße 17

D-64297 Darmstadt

Informazioni fornite da: e-mail: info@r-biopharm.de

1.4 Numero telefonico di emergenza: FE 0049-6151-8102-0

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

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

Il prodotto non è classificato conformemente al regolamento CLP.

Classificazione secondo la direttiva 67/548/CEE o direttiva 1999/45/CE Viene meno.

Indicazioni di pericolosità specifiche per l'uomo e l'ambiente:

Il prodotto non ha l'obbligo di classificazione in base al metodo di calcolo della "direttiva generale della Comunità sulla classificazione dei preparati" nella sua ultima versione valida.

Sistema di classificazione:

La classificazione corrisponde alle attuali liste della CEE, è tuttavia integrata da dati raccolti da bibliografia specifica e da dati forniti dall'impresa.

2.2 Elementi dell'etichetta

Etichettatura secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 non applicabile

Pittogrammi di pericolo non applicabile

Avvertenza non applicabile

Indicazioni di pericolo non applicabile

2.3 Altri pericoli

Risultati della valutazione PBT e vPvB

PBT: Non applicabile.

vPvB: Non applicabile.

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.2 Caratteristiche chimiche: Miscele

Descrizione:

contenere siero umano <0,1%

Miscela delle seguenti sostanze con additivi non pericolosi. Contiene thimerosal < 0,01%. La concentrazione è inferiore al limite per una classificazione del pericolo. Smaltimento dei rifiuti e dei residui deve essere effettuato nel rispetto delle normative nazionali e regionali.

Sostanze pericolose: non applicabile

Ulteriori indicazioni: Il testo dell'avvertenza dei pericoli citati può essere appreso dal capitolo 16

Scheda di dati di sicurezza

ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31



Stampato il: 15.12.2015

Numero versione 4

Revisione: 15.12.2015

Denominazione commerciale: RIDASCREEN® Entamoeba histolytica IgG Positive control

(Segue da pagina 1)

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

Indicazioni generali: Non sono necessari provvedimenti specifici.**Inalazione:** Portare in zona ben areata, in caso di disturbi consultare il medico.**Contatto con la pelle:** Lavare immediatamente con acqua e sapone sciacquando accuratamente.**Contatto con gli occhi:**

Lavare con acqua corrente per alcuni minuti tenendo le palpebre ben aperte.

Ingestione: Se il dolore persiste consultare il medico.**4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati** Non sono disponibili altre informazioni.**4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali**

Non sono disponibili altre informazioni.

SEZIONE 5: Misure antincendio

5.1 Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei:CO₂, polvere o acqua nebulizzata. Estinguere gli incendi di grosse dimensioni con acqua nebulizzata o con schiuma resistente all'alcool.**5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela**

Non sono disponibili altre informazioni.

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi**Mezzi protettivi specifici:** Non sono richiesti provvedimenti particolari.

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

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

Indossare abbigliamento protettivo personale.

6.2 Precauzioni ambientali:

Diluire abbondantemente con acqua.

Impedire infiltrazioni nella fognatura/nelle acque superficiali/nelle acque freatiche.

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

Raccogliere il liquido con materiale assorbente (sabbia, tripoli, legante di acidi, legante universale, segatura).

6.4 Riferimento ad altre sezioni

Non vengono emesse sostanze pericolose.

Per informazioni relative ad una manipolazione sicura, vedere capitolo 7.

Per informazioni relative all'equipaggiamento protettivo ad uso personale vedere Capitolo 8.

Per informazioni relative allo smaltimento vedere Capitolo 13.

SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura Non sono richiesti provvedimenti particolari.**Indicazioni in caso di incendio ed esplosione:** Non sono richiesti provvedimenti particolari.**7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità****Stoccaggio:****Requisiti dei magazzini e dei recipienti:** Non sono richiesti requisiti particolari.**Indicazioni sullo stoccaggio misto:** Non necessario.**Ulteriori indicazioni relative alle condizioni di immagazzinamento:** Nessuno.

(continua a pagina 3)

Scheda di dati di sicurezza

ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31



Stampato il: 15.12.2015

Numero versione 4

Revisione: 15.12.2015

Denominazione commerciale: RIDASCREEN® Entamoeba histolytica IgG Positive control
7.3 Usi finali particolari Non sono disponibili altre informazioni.

(Segue da pagina 2)

SEZIONE 8: Controllo dell'esposizione/protezione individuale

Ulteriori indicazioni sulla struttura di impianti tecnici: Nessun dato ulteriore, vedere punto 7.

8.1 Parametri di controllo

Componenti i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro:

Il prodotto non contiene quantità rilevanti di sostanze i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro.

Ulteriori indicazioni: Le liste valide alla data di compilazione sono state usate come base.

8.2 Controlli dell'esposizione

Mezzi protettivi individuali:
Norme generali protettive e di igiene del lavoro:

Osservare le misure di sicurezza usuali nella manipolazione di sostanze chimiche.

Maschera protettiva: Non necessario.

Guanti protettivi:

Il materiale dei guanti deve essere impermeabile e stabile contro il prodotto/ la sostanza/ la formulazione.

A causa della mancanza di tests non può essere consigliato alcun tipo di materiale per i guanti con cui manipolare il prodotto / la formulazione / la miscela di sostanze chimiche.

Scelta del materiale dei guanti in considerazione dei tempi di passaggio, dei tassi di permeazione e della degradazione.

Materiale dei guanti

La scelta dei guanti adatti non dipende soltanto dal materiale bensì anche da altre caratteristiche di qualità variabili da un produttore a un altro. Poiché il prodotto rappresenta una formulazione di più sostanze, la stabilità dei materiali dei guanti non è calcolabile in anticipo e deve essere testata prima dell'impiego.

Tempo di permeazione del materiale dei guanti

Richiedere dal fornitore dei guanti il tempo di passaggio preciso il quale deve essere rispettato.

Per il contatto continuo sono adatti dei guanti costituiti dai materiali seguenti:

Richiedere dal fornitore dei guanti il tempo di passaggio preciso il quale deve essere rispettato.

Come protezione contro gli spruzzi sono adatti dei guanti costituiti dai materiali seguenti:

Richiedere dal fornitore dei guanti il tempo di passaggio preciso il quale deve essere rispettato.

Occhiali protettivi: Si consiglia l'uso di occhiali protettivi durante il travaso.

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Indicazioni generali
Aspetto:
Forma:

Liquido

Colore:

Incolore

Odore:

Caratteristico

Soglia olfattiva:

Non definito.

valori di pH:

Non definito.

Cambiamento di stato
Temperatura di fusione/ambito di fusione: 0 °C

Temperatura di ebollizione/ambito di ebollizione:

100 °C

Punto di infiammabilità:

Non applicabile.

(continua a pagina 4)

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31



Stampato il: 15.12.2015

Numero versione 4

Revisione: 15.12.2015

Denominazione commerciale: RIDASCREEN® Entamoeba histolytica IgG Positive control

(Segue da pagina 3)

Infiammabilità (solido, gassoso):	Non applicabile.
Temperatura di accensione:	
Temperatura di decomposizione:	Non definito.
Autoaccensione:	Prodotto non autoinfiammabile.
Pericolo di esplosione:	Prodotto non esplosivo.
Limiti di infiammabilità:	
Inferiore:	Non definito.
Superiore:	Non definito.
Tensione di vapore a 20 °C:	23 hPa
Densità:	Non definito.
Densità relativa	Non definito.
Densità del vapore	Non definito.
Velocità di evaporazione	Non definito.
Solubilità in/Miscibilità con acqua:	Completamente miscibile.
Coefficiente di distribuzione (n-Octanol/acqua):	Non definito.
Viscosità:	
Dinamica:	Non definito.
Cinematica:	Non definito.
Tenore del solvente:	
Solventi organici:	0,0 %
Acqua:	98,6 %
Contenuto solido:	1,2 %
9.2 Altre informazioni	Non sono disponibili altre informazioni.

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

10.1 Reattività Non sono disponibili altre informazioni.

10.2 Stabilità chimica

Decomposizione termica/ condizioni da evitare:

Il prodotto non si decompone se utilizzato secondo le norme.

10.3 Possibilità di reazioni pericolose Non sono note reazioni pericolose.

10.4 Condizioni da evitare Non sono disponibili altre informazioni.

10.5 Materiali incompatibili: Non sono disponibili altre informazioni.

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi:

Non sono noti prodotti di decomposizione pericolosi.

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

11.1 Informazioni sugli effetti tossicologici

Tossicità acuta Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Irritabilità primaria:

Corrosione/irritazione cutanea

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

(continua a pagina 5)

Denominazione commerciale: RIDASCREEN® Entamoeba histolytica IgG Positive control

(Segue da pagina 4)

Sensibilizzazione respiratoria o cutanea

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Effetti CMR (cancerogenicità, mutagenicità e tossicità per la riproduzione)**Mutagenicità delle cellule germinali**

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Cancerogenicità Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.**Tossicità per la riproduzione**

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Pericolo in caso di aspirazione

Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche**12.1 Tossicità****Tossicità acquatica:** Non sono disponibili altre informazioni.**12.2 Persistenza e degradabilità** Non sono disponibili altre informazioni.**12.3 Potenziale di bioaccumulo** Non sono disponibili altre informazioni.**12.4 Mobilità nel suolo** Non sono disponibili altre informazioni.**Ulteriori indicazioni in materia ambientale:****Ulteriori indicazioni:**

Pericolosità per le acque classe 1 (D) (Autoclassificazione): poco pericoloso

Non immettere nelle acque freatiche, nei corsi d'acqua o nelle fognature non diluito o in grandi quantità.

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB**PBT:** Non applicabile.**vPvB:** Non applicabile.**12.6 Altri effetti avversi** Non sono disponibili altre informazioni.**SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento****13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti****Consigli:**

Autoclave o smaltiti come rifiuti pericolosi

Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative.

Imballaggi non puliti:**Consigli:** Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative.**Detergente consigliato:** Acqua eventualmente con l'aggiunta di detersivi.**SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto****14.1 Numero ONU**

ADR, ADN, IMDG, IATA

non applicabile

14.2 Nome di spedizione dell'ONU

ADR, ADN, IMDG, IATA

non applicabile

(continua a pagina 6)

Scheda di dati di sicurezza

ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31



Stampato il: 15.12.2015

Numero versione 4

Revisione: 15.12.2015

Denominazione commerciale: RIDASCREEN® Entamoeba histolytica IgG Positive control

(Segue da pagina 5)

14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto
ADR, ADN, IMDG, IATA
Classe non applicabile

14.4 Gruppo di imballaggio
ADR, IMDG, IATA non applicabile

14.5 Pericoli per l'ambiente:
Marine pollutant: No

14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori Non applicabile.

14.7 Trasporto di rifiuti secondo l'allegato II di MARPOL ed il codice IBC

Non applicabile.

Trasporto/ulteriori indicazioni:

Nessun prodotto a rischio in base ai regolamenti sopra indicati.

UN "Model Regulation":

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
Direttiva 2012/18/UE
Sostanze pericolose specificate - ALLEGATO I Nessuno dei componenti è contenuto.

Disposizioni nazionali:
Classe di pericolosità per le acque:

Pericolosità per le acque classe 1 (WGK1) (Autoclassificazione): poco pericoloso.

15.2 Valutazione della sicurezza chimica:

Una valutazione della sicurezza chimica non è stata effettuata.

SEZIONE 16: Altre informazioni

I dati sono riportati sulla base delle nostre conoscenze attuali, non rappresentano tuttavia alcuna garanzia delle caratteristiche del prodotto e non motivano alcun rapporto giuridico contrattuale.

Scheda rilasciata da: QS 0049-6151-8102-0

Interlocutore: QS 0049-6151-8102-0

Abbreviazioni e acronimi:

RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)

IATA-DGR: Dangerous Goods Regulations by the "International Air Transport Association" (IATA)

ICAO: International Civil Aviation Organisation

ICAO-TI: Technical Instructions by the "International Civil Aviation Organisation" (ICAO)

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

* **Dati modificati rispetto alla versione precedente**