

Scheda di Dati di Sicurezza Afinion™ ACR Control

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

1.1. Identificatore del prodotto

Nome del prodotto : Afinion™ ACR Control

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
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]

Frazi EUH : EUH210 - Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta.
Frazi 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 : Contiene emoderivati di origine umana. Pertanto, occorre adottare delle precauzioni come per qualsiasi materiale biologico potenzialmente pericoloso.

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	%	Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]
Acido cloridrico, 10-20% Combi-Titrisol®	(Numero CAS) 7647-01-0 (Numero CE) 231-595-7	< 0,6	Met. Corr. 1, H290 Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H335
Acido citrico	(Numero CAS) 5949-29-1 (Numero CE) 201-069-1 (no. REACH) 01-2119457026-42	< 0,3	Eye Irrit. 2, H319

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 : In caso di malessere, consultare un medico.
- 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). Bere un paio di bicchieri di latte o acqua. In caso di malessere, contattare un centro antiveleni o un medico.

4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

- 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, vomito e diarrea.

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.

Per chi non interviene direttamente

- Procedure di emergenza : Allontanare il personale non necessario.

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**

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.

7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

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**

Acido cloridrico, 10-20% Combi-Titrisol® (7647-01-0)		
Italia	Nome locale	Acido cloridrico
Italia	OEL TWA (mg/m³)	8 mg/m³
Italia	OEL TWA (ppm)	5 ppm
Italia	OEL STEL (mg/m³)	15 mg/m³
Italia	OEL STEL (ppm)	10 ppm

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. Latex. 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

Soglia olfattiva : Dati non disponibili

pH : 2,7 - 2,9

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 : Solubile nell'acqua.

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**

Stabile in condizioni normali.

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 : L'ingestione può causare nausea e vomito.
 Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti

Acido citrico (5949-29-1)	
DL50 orale ratto	5400 mg/kg
DL50 cutaneo ratto	> 2000 mg/kg
Acido cloridrico, 10-20% Combi-Titrisol® (7647-01-0)	
DL50 orale ratto	900 mg/kg

Corrosione cutanea/irritazione cutanea : Non classificato
 Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti
 pH: 2,7 - 2,9

Gravi danni oculari/irritazione oculare : Non classificato
 Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti
 pH: 2,7 - 2,9

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.

Acido citrico (5949-29-1)	
CL50 pesci 1	440 - 760 mg/l <i>Leuciscus idus</i> (Ido)
CE50 Daphnia 1	80 - 120 mg/l (48 ore - <i>Daphnia magna</i>)
Acido cloridrico, 10-20% Combi-Titrisol® (7647-01-0)	
CL50 pesci 1	232 mg/l (96 ore - <i>Gambusia affinis</i>)
CE50 Daphnia 1	56 mg/l

12.2. Persistenza e degradabilità

Afinion™ ACR Control	
Persistenza e degradabilità	Biodegradabilità in acqua: nessun dato disponibile.
Acido citrico (5949-29-1)	
Biodegradazione	70 % (28 giorni, metodo: OECD 301D)

12.3. Potenziale di bioaccumulo

Afinion™ ACR Control	
Potenziale di bioaccumulo	Bioaccumulazione poco probabile.
Acido citrico (5949-29-1)	
Log Pow	< 1

12.4. Mobilità nel suolo

Afinion™ ACR Control	
Ecologia - suolo	Dati non disponibili.

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

Afinion™ ACR Control	
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				
Merce non pericolosa sulla base delle norme di trasporto				
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
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				
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

Misure di precauzione per il trasporto	: Nessuna precauzione particolare.
--	------------------------------------

- 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

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**

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

Non è stata eseguita nessuna valutazione della sicurezza chimica

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.
Altre informazioni	: Nessuno/a.
Data di pubblicazione	: 15/02/2016
Data di revisione	: 05/03/2019
Sostituisce la scheda	: 01/10/2018
Versione	: 3.0

Testo integrale delle indicazioni di pericolo H ed EUH:

Eye Irrit. 2	Gravi lesioni oculari/irritazione oculare, categoria 2
Met. Corr. 1	Corrosivo per i metalli, categoria 1
Skin Irrit. 2	Corrosione/irritazione cutanea, categoria 2
STOT SE 3	Tossicità specifica per organi bersaglio — esposizione singola, categoria 3, Irritazione delle vie respiratorie
H290	Può essere corrosivo per i metalli.
H315	Provoca irritazione cutanea.
H319	Provoca grave irritazione oculare.
H335	Può irritare le vie respiratorie.
EUH210	Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta.

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.