

SCHEDA DI SICUREZZA

Prolex™ Staph Xtra Latex Kit

Ai sensi del regolamento (CE) N. 1907/2006, allegato II, come modificato dal regolamento (UE) N. 2015/830

SEZIONE 1: IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO E DELLA SOCIETÀ

1.1 Identificatori del prodotto

Nome del prodotto	Prolex™ Staph Latex Kit		
Nome registrato	Prolex™ Xtra Staph Latex Kit Staph Xtra Latex Reagent Negative Control Latex Reagent	Codice	17PL1080; 17PL1081 17PL1083; 17P1L084 17PL1085; 17PL1086
Descrizione del prodotto	Non disponibile		
Tipo di prodotto	Liquido		
Altri mezzi di identificazione	Non disponibile		

1.2 Usi pertinenti identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati

Il kit Prolex™ Staph Latex fornisce una piattaforma rapida per l'identificazione degli isolati di Staphylococcus aureus e Stafilococcus aureus meticillino-resistente (MRSA) da altre specie di stafilococchi

1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Produttore: Pro-Lab Diagnostics
20 Mural Street, Unit 4
Richmond Hill, ON
Canada L4B 1K3
Tel: +1-905-731-0300
Fax: +1-905-731-0206
www.pro-lab.com

indirizzo e-mail del responsabile per questa SDS support@pro-lab.com

Distributore: Biolife Italiana S.r.l.
Viale Monza 272
20128 Milano
Tel. +39 02/25.209.1 Fax: +39 02/2576428
www.biolifeitaliana.it

1.4 Numero telefonico di emergenza

Telefono per le emergenze: 0039 02-6610-1029 (Centro Antiveleni Niguarda Ca' Granda Milano)

SEZIONE 2: IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI

2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

Definizione del prodotto	Miscela
Classificazione secondo il Regolamento CE 1272/2008 (CLP/GHS)	Non classificato
Classificazione secondo la Direttiva 1999/45/CE.	

Questo prodotto è classificato come non pericoloso dal regolamento CE 1272/2008 e successive modifiche.

Per il testo completo delle frasi R o delle indicazioni sopra riportate Vedere la sezione 16.

Per informazioni più dettagliate sugli effetti per la salute e i sintomi vedere la Sezione 11

2.2 Elementi dell'etichetta

Pittogrammi	PL.1083, PL.1084 PL.1085, PL.1086	nessuno nessuno
Indicazioni di pericolo	PL.1083, PL.1084 PL.1085, PL.1086	Non sono noti effetti significativi o pericoli critici. Non sono noti effetti significativi o pericoli critici.

Consigli di prudenza

Prevenzione	Non Applicabile
Risposta	Non Applicabile
Conservazione	Non Applicabile
Distribuzione	Non Applicabile
Indicazioni supplementari dell'etichetta	Scheda di sicurezza disponibile su richiesta
Allegato XVII - Restrizioni sulla fabbricazione, immissione sul mercato e uso di talune sostanze, delle miscele e articoli	Non Applicabile

Requisiti speciali riguardanti l'imballaggio

Recipienti che devono essere muniti di chiusura di sicurezza per bambini	Non Applicabile
Avvertimento tattile di pericolo	Non Applicabile

2.3 Altri pericoli

Altri pericoli non menzionati nella classificazione Nessuno conosciuto

SEZIONE 3 – COMPOSIZIONE/INFORMAZIONI SUGLI INGREDIENTI

3.1 Miscela

Non ci sono presenti ingredienti che, nelle conoscenze attuali del fornitore e nelle concentrazioni applicabili, siano classificati come nocivi per la salute o per l'ambiente, siano PBT o vPvB o a cui sia stato assegnato un limite di esposizione professionale e che debbano quindi essere riportati in questa sezione.

SEZIONE 4 – MISURE DI PRIMO SOCCORSO

4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

In caso di contatto con gli occhi	Lavare immediatamente gli occhi con abbondante quantità d'acqua, sollevando le palpebre superiori e inferiori. Controllare e rimuovere le lenti a contatto. Consultare un medico in caso di irritazione.
Se inalato	Portare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. Consultare un medico se si presentano sintomi.
In caso di contatto con la pelle	Sciacquare la pelle contaminata con abbondante acqua. Consultare un medico se si presentano i sintomi.
Se ingerito	Lavare la bocca con acqua. Consultare un medico se si presentano i sintomi.
Protezione dei soccorritori:	Non è richiesta alcuna protezione particolare

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti e che ritardati

In caso di contatto con gli occhi	PL.1083, PL.1084 PL.1085, PL.1086	Non sono noti effetti significativi o pericoli critici. Non sono noti effetti significativi o pericoli critici.
--	--------------------------------------	--

Se inalato	PL.1083, PL.1084 PL.1085, PL.1086	Non sono noti effetti significativi o pericoli critici. Non sono noti effetti significativi o pericoli critici.
In caso di contatto con la pelle	PL.1083, PL.1084 PL.1085, PL.1086	Non sono noti effetti significativi o pericoli critici. Non sono noti effetti significativi o pericoli critici.
Se ingerito	PL.1083, PL.1084 PL.1085, PL.1086	Non sono noti effetti significativi o pericoli critici. Non sono noti effetti significativi o pericoli critici.

Segni di sovraesposizione

In caso di contatto con gli occhi	Non sono noti effetti significativi o pericoli critici.
Se inalato	Non sono noti effetti significativi o pericoli critici.
In caso di contatto con la pelle	Non sono noti effetti significativi o pericoli critici.
Se ingerito	Non sono noti effetti significativi o pericoli critici.

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

Nota per il medico	Trattare in modo sintomatico. Contattare immediatamente uno specialista di avvelenamenti se sono state ingerite o inalate grandi quantità di prodotto.
Trattamenti Specifici	Nessuno

SEZIONE 5 – MISURE ANTINCENDIO

5.1 Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei	Usare mezzi d'estinzione adeguati all'ambiente circostante.
Mezzi di estinzione non idonei	Nessuno noto.

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Pericoli della sostanza/miscela	Nessun pericolo specifico
Prodotti di decomposizione pericolosi	Nessun dato specifico

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi:

Speciali azioni di protezione per i vigili del fuoco	Nessuna precauzione particolare
---	---------------------------------

Equipaggiamento protettivo per gli addetti all'estinzione:

Non è richiesta alcuna protezione particolare

SEZIONE 6 – MISURE IN CASO DI RILASCIO ACCIDENTALE

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

Personale non addetto all'emergenza	Indossare indumenti protettivi appropriati
Personale addetto all'emergenza	Se sono richiesti indumenti speciali per gestire le fuoriuscite, tenere presente ogni informazione nella Sezione 8 relativa a materiali idonei e non idonei. Vedere anche le informazioni nella sezione "personale non di emergenza"

<u>6.2 Precauzioni ambientali</u>	Evitare la dispersione del materiale fuoriuscito nelle fognature, nei corsi d'acqua o nel terreno. Informare le autorità pertinenti se il prodotto ha causato un inquinamento ambientale (fogne, corsi d'acqua, terra o aria).
--	--

6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Versamento	Se non c'è rischio Fermare la fuga. Spostare i contenitori dall'area del versamento. Prevenire la fuoriuscita in sistemi fognari, corsi d'acqua, basamenti o zone circoscritte. Versare le quantità rovesciate in un impianto di trattamento di scarico o procedere come segue. Raccogliere eventuali fuoriuscite con materiale assorbente non combustibile, per esempio sabbia, terra, vermiculite, diatomite e porre in un contenitore per lo smaltimento secondo le normative locali. Eliminare tramite un appaltatore autorizzato all'eliminazione di rifiuti.
6.4 Riferimenti ad altre sezioni	Vedere la Sezione 1 per le informazioni sul contatto di emergenza. Vedere la Sezione 8 per informazioni sugli opportuni dispositivi di protezione individuale. Vedere la Sezione 13 per ulteriori informazioni sul trattamento dei rifiuti

SEZIONE 7 – MANIPOLAZIONE E IMMAGAZZINAMENTO

Le informazioni contenute in questa sezione contengono istruzioni e indicazioni generiche. Consultare l'elenco degli Usi identificati nella Sezione 1 per informazioni specifiche.

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

Precauzioni d'uso Indossare dispositivi di protezione adeguati (vedere Sezione 8).

Consigli generali di igiene sul lavoro Mangiare, bere e fumare dovrebbero essere vietato nelle aree in cui il materiale viene manipolato, conservato o trattato. I lavoratori devono lavarsi mani e viso prima di mangiare, bere e fumare. Vedere anche la Sezione 8 per ulteriori informazioni sulle misure di igiene.

7.2 Condizioni per l'immagazzinamento sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Conservare a 2 ° C e 8 ° C in conformità alla normativa vigente. Conservare nel contenitore originale protetto dalla luce solare diretta in un'area asciutta, fresca e ben ventilata, lontano da altri materiali incompatibili (vedere la sezione 10) da cibi e bevande. Tenere il contenitore ben chiuso e sigillato fino al momento dell'uso. I contenitori che sono stati aperti devono essere accuratamente risigillati e mantenuti dritti per evitare perdite. Non conservare in contenitori senza etichetta. Usare contenitori adeguati per evitare l'inquinamento ambientale.

7.3 Usi finali specifici

Raccomandazioni Nessun dato disponibile

Soluzioni specifiche del settore industriale Nessun dato disponibile

SEZIONE 8 – CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE / PROTEZIONE INDIVIDUALE

Le informazioni contenute in questa sezione contengono istruzioni e indicazioni generiche. Le informazioni sono fornite sulla base degli usi tipici previsti del prodotto. Ulteriori misure potrebbero essere necessarie per la manipolazione di massa o per altri usi che potrebbero aumentare in modo significativo l'esposizione del lavoratore o il rilascio nell'ambiente

8.1 Parametri di controllo

Limiti di esposizione nell'ambiente di lavoro Nessun limite di esposizione noto

Procedure di monitoraggio raccomandate Se questo prodotto contiene ingredienti con limiti di esposizione, nell'ambiente di lavoro potrebbe essere richiesto il monitoraggio biologico per determinare l'efficacia della ventilazione o di altre misure di controllo e / o la necessità di utilizzare dispositivi di protezione delle vie respiratorie.

DNEL/DMEL Nessuno

PNEC Nessuno

8.2 Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici idonei	Una buona ventilazione generale dovrebbe essere sufficiente per controllare l'esposizione degli operatori ad inquinanti atmosferici.
Misure di protezione individuale	
Protezioni per occhi/volto	Occhiali di sicurezza conformi agli standard approvati devono essere usati quando la valutazione di un rischio ne indica la necessità per evitare esposizione a schizzi di liquidi, spruzzi, gas o polveri.
Misure di igiene	Lavarsi le mani, le braccia e la faccia accuratamente dopo aver toccato prodotti chimici, prima di mangiare, fumare e usare il bagno e alla fine del periodo lavorativo. Assicurarsi che la stazione per sciacquarsi gli occhi e le docce siano vicine alla postazione di lavoro
<u>Protezione della pelle</u>	
Protezione delle mani	Guanti impenetrabili resistenti ad agenti chimici, conformi agli standard approvati devono essere sempre usati quando vengono maneggiati prodotti chimici se la valutazione del rischio ne indica la necessità
Protezione respiratoria	Non richiesta nelle normali condizioni d'uso
Protezioni per il corpo	L'equipaggiamento personale per il corpo deve essere selezionato in base al compito viene svolta e ai rischi connessi e devono essere approvate da uno specialista prima di maneggiare questo prodotto
Altre protezioni per la pelle	Opportune calzature ed eventuali misure supplementari di protezione della pelle devono essere scelte in base al compito svolto ed al rischio previsto e deve approvate da una persona specializzata.
Controllo dell'esposizione dell' ambiente	L'emissione da apparecchiature di ventilazione o da processi lavorativi dovrebbe essere controllata per assicurarsi che siano in conformità con le direttive delle legislazioni protezione ambientale.

SEZIONE 9 – PROPRIETA' CHIMICO/FISICHE

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Aspetto	
Stato fisico:	PL.1083, PL.1084 Liquido. [Sospensione.] PL.1085, PL.1086 Liquido. [Sospensione.]
Colore:	PL.1083, PL.1084 Blu PL.1085, PL.1086 Blu
Odore	nessun dato disponibile.
Solubilità	PL.1083, PL.1084 solubile in acqua PL.1085, PL.1086 solubile in acqua
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione.	nessun dato disponibile
Punto di fusione	nessun dato disponibile
Densità relativa	nessun dato disponibile
Densità di vapore(aria=1)	nessun dato disponibile
Pressione di vapore	nessun dato disponibile
Velocità di evaporazione	nessun dato disponibile
Fattore di evaporazione	nessun dato disponibile
pH,	PL.1083, PL.1084 8.3 PL.1085, PL.1086 8.3
Temperatura di decomposizione	non rilevante
Punto di infiammabilità (°C)	nessun dato disponibile
Temperatura di autocombustione (°C)	nessun dato disponibile
Proprietà esplosive	nessun dato disponibile
Proprietà ossidanti	nessun dato disponibile

9.2 Altre informazioni

nessuna informazione richiesta

SEZIONE 10 – STABILITA' E REATTIVITA'

10.1 Reattività	Nessun dato noto sulla reattività per questo prodotto o i suoi ingredienti
10.2 Stabilità chimica	Il prodotto è stabile
10.3 Possibilità di reazioni pericolose	Nelle normali condizioni di utilizzo e conservazione, non si verificano reazioni pericolose.
10.4 Condizioni da evitare	Nessun dato specifico.
10.5 Materiali incompatibili	Nessun dato disponibile.
10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi	In normali condizioni di stoccaggio e utilizzo, prodotti di decomposizione pericolosi non dovrebbero essere prodotti

SEZIONE 11 – INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

11.1 Informazioni sugli effetti tossicologici

Tossicità acuta

Nessun dato disponibile

Corrosione/irritazione

Nome	Risultato	Specie	Punteggio	Esposizione	Osservazioni
Staph Xtra Latex Reagent Acido Borico	Pelle:mediamente irritante	Umana		72 ore 15 mg intermittente	

Sensibilizzazione

Nessun dato disponibile

Mutagenicità

Nessun dato disponibile

Cancerogenicità

Nessun dato disponibile

Tossicità riproduttiva

Nessun dato disponibile

Tossicità specifica per organi bersaglio – esposizione singola

Nessun dato disponibile

Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta

Nessun dato disponibile

Pericolo di aspirazione

Nessun dato disponibile

Informazioni sulle vie probabili di esposizione Contatto con la pelle. Contatto con gli occhi. Inalazione. Ingestione.

Potenziali effetti acuti sulla salute

Contatto con gli occhi	PL.1083, PL.1084 PL.1085, PL.1086	Non sono noti effetti significativi o pericoli critici. Non sono noti effetti significativi o pericoli critici.
-------------------------------	--------------------------------------	--

Inalazione	PL.1083, PL.1084 PL.1085, PL.1086	Non sono noti effetti significativi o pericoli critici. Non sono noti effetti significativi o pericoli critici.
Contatto con la pelle	PL.1083, PL.1084 PL.1085, PL.1086	Non sono noti effetti significativi o pericoli critici. Non sono noti effetti significativi o pericoli critici.
Ingestione	PL.1083, PL.1084 PL.1085, PL.1086	Non sono noti effetti significativi o pericoli critici. Non sono noti effetti significativi o pericoli critici.

Sintomi collegati alle caratteristiche fisiche, chimiche e tossicologiche

Contatto con gli occhi	Non sono noti effetti significativi o pericoli critici
Inalazione	Non sono noti effetti significativi o pericoli critici
Contatto con la pelle	Non sono noti effetti significativi o pericoli critici
Ingestione	Non sono noti effetti significativi o pericoli critici

Effetti ritardati e immediati e effetti cronici dovuti a esposizione a breve e lungo termine

Esposizione a breve termine

Potenziali effetti immediati	Non sono noti effetti significativi o pericoli critici
Potenziali effetti cronici	Non sono noti effetti significativi o pericoli critici

Esposizione a lungo termine

Potenziali effetti immediati	Non sono noti effetti significativi o pericoli critici
Potenziali effetti cronici	Non sono noti effetti significativi o pericoli critici

Potenziali effetti cronici sulla salute

Generale	Non sono noti effetti significativi o pericoli critici
Cancerogenicità	Non sono noti effetti significativi o pericoli critici
Mutagenicità	Non sono noti effetti significativi o pericoli critici
Teratogenicità	Non sono noti effetti significativi o pericoli critici
Effetti sullo sviluppo	Non sono noti effetti significativi o pericoli critici
Effetti sulla fertilità	Non sono noti effetti significativi o pericoli critici

Altre informazioni Non disponibili

SEZIONE 12 – INFORMAZIONI ECOLOGICHE

12.1 Tossicità

Prodotto/Nome ingrediente	Risultato	Specie	Esposizione
Staph Xtra Latex Reagent Acido Borico	Acute LC50 45.5 mg/L Fresh water	Crustaceans - Ceriodaphnia dubia	48 ore
	Acute LC50 133000 µg/L Fresh water	Daphnia - Daphnia magna – Neonate	48 ore
	Acute LC50 75 mg/L Marine water	Fish - Pagrus major	96 ore
	Chronic NOEC 6000 µg/L Fresh water	Daphnia - Daphnia magna	21 giorni
	Chronic NOEC 2100 µg/L Fresh water	Fish - Oncorhynchus mykiss	87 giorni

12.2 Persistenza e degradabilità Nessun dato disponibile

12.3 Potenziale di bioaccumulo

Prodotto/Nome ingrediente	LogPow	BCF	Potenziale
Staph Xtra Latex Reagent Acido Borico	-1.09		basso

12.4 Mobilità nel suolo

Coefficiente di partizione suolo/acqua (Koc) Nessun dato disponibile

Mobilità Nessun dato disponibile

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

PBT Non applicabile

vPvB Non applicabile

12.6 Altri effetti avversi Non sono noti effetti significativi o pericoli critici

SEZIONE 13 – CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO

Le informazioni contenute in questa sezione contengono istruzioni e indicazioni generiche. L'elenco degli Usi Identificati in Sezione 1 dovrebbe essere consultata per informazioni specifiche disponibili fornite nello scenario d'esposizione.

13.1 Metodi di smaltimento dei rifiuti

Prodotto

Metodi di smaltimento

La generazione di rifiuti dovrebbe essere evitata o minimizzata qualora possibile. Lo smaltimento di questo prodotto, di soluzioni e di qualsiasi sottoprodotto deve soddisfare i requisiti di protezione dell'ambiente e sullo smaltimento dei rifiuti delle autorità regionali locali. Smaltire prodotti in eccedenza e non riciclabili tramite azienda autorizzata allo smaltimento dei rifiuti. I rifiuti non devono essere conferiti alla fogna non trattati se non pienamente compatibili con le esigenze di tutte le autorità competenti.

Rifiuti pericolosi

In base alle attuali conoscenze del fornitore, questo prodotto non è incluso tra i rifiuti pericolosi della Direttiva UE 2008/98/CE.

Confezionamento

Metodi di smaltimento

La generazione di rifiuti dovrebbe essere evitata o minimizzata qualora possibile. L'imballaggio dei rifiuti deve essere riciclato. L'incenerimento o la messa in discarica deve essere preso in considerazione solo quando il riciclaggio non è praticabile.

Precauzioni speciali

Questo materiale e il suo contenitore devono essere smaltiti in modo sicuro. I contenitori vuoti o i rivestimenti possono trattenere dei residui di prodotto. Evitare la dispersione di materiale versato e che scorre via ed il contatto con terreno, corsi d'acqua, scarichi e fogne.

SEZIONE 14 – INFORMAZIONI SUL TRASPORTO

14.1 Numero ONU (ADR/RID-ADN-IMDG-IATA) non classificato

14.2 Nome di spedizione dell'ONU nessuno

14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto nessuno

14.4 Gruppo d'imbballaggio nessuno

14.5 Pericoli per l'ambiente

Sostanza pericolosa per l'ambiente/inquinante marino No

14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Trasporto all'interno delle proprietà dell'utilizzatore: effettuare sempre il trasporto in contenitori chiusi, in posizione verticale e sicuri. Assicurarsi che persone che trasportano il prodotto sappiano cosa fare in caso di incidente o sversamento.

15.1 Norme e legislazione su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

Legislazione UE **Regolamento (CE) N. 1907/2006** del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 Dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH) (e successive modifiche).
Allegato XIV – Lista delle sostanze sottoposte ad autorizzazione

Allegato XIV: Nessuno dei componenti

Sostanze estremamente Problematiche: Nessuno dei componenti

Allegato XVII - Restrizioni in materia di fabbricazione, immissione sul mercato e uso di talune sostanze pericolose, preparati e articoli: Non applicabile

Altri regolamenti UE
Inventario Europeo Non determinato

Direttiva Seveso Questo prodotto non è controllato ai sensi della direttiva Seveso

15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Questo prodotto contiene sostanze per le quali sono ancora necessarie le Valutazioni sulla sicurezza chimica

SEZIONE 16 – ALTRE INFORMAZIONI

Abbreviazioni e Acronimi: ATE = Acute Toxicity Estimate
CLP = Classification, Labelling and Packaging Regulation [Regulation (EC) No. 1272/2008]
DMEL = Derived Minimal Effect Level
DNEL = Derived No Effect Level
EUH statement = CLP-specific Hazard statement
PBT = Persistent, Bioaccumulative and Toxic
PNEC = Predicted No Effect Concentration
RRN = REACH Registration Number
vPvB = Very Persistent and Very Bioaccumulative

Classificazione ai sensi del regolamento (CE) 1272/2008

Non classificato

Procedure di classificazione ai sensi del regolamento (CE) 1272/2008

Non classificato

Indicazioni di pericolo per esteso Non applicabile

Testi integrali delle classificazioni [CLP / GHS] Non applicabile

Storia

Data di revisione 01/01/2016

Data della pubblicazione precedente 15/04/2013

Versione 4

Per quanto di nostra conoscenza, le informazioni contenute nel presente documento sono corrette. Tuttavia, né il detto fornitore, né alcuna delle sue affiliate si assumono responsabilità per l'accuratezza o la completezza delle informazioni contenute nel presente documento. La determinazione finale di idoneità di qualsiasi materiale è responsabilità esclusiva dell'utente. Tutti i materiali possono presentare rischi imprevisti e devono essere usati con cautela. Sebbene alcuni rischi siano descritti nel presente documento, non è possibile garantire che si tratti degli unici rischi esistenti.

Traduzione a cura di Biolife Italiana S.r.l.
Originale disponibile su richiesta