

I: Offerta Liaison SARS CoV2 TrimericS IgG - Ospedale di Rieti

STEFANO VENARUBEA <s.venarubea@asl.rieti.it>

gio 04/02/2021 17:40

A: Patrizio Anibaldi <patrizio.anibaldi@asl.rieti.it>

Cc: De Luca Assunta <assunta.deluca@asl.rieti.it>; Anna Petti <a.petti@asl.rieti.it>; KATIA TAMAGNINI <k.tamagnini@asl.rieti.it>; Matteo Palmieri <m.palmieri@asl.rieti.it>; FABRIZIA PELLEGRINI <f.pellegrini@asl.rieti.it>

 3 allegati (2 MB)

RIETI Offerta LIAISON SARS-CoV-2 TrimericS IgG.pdf; RIETI Offerta LIAISON SARS-CoV-2 TrimericS IgG.pdf.p7m; Documentazione Tecnica.zip;

Egregio Dr. Anibaldi,
concordemente con la DSA ,
si proceda con l'acquisizione dei test e di tutto il necessario(controlli etc.) per il test di cui all'offerta , liaison SARS-CoV-2 TrimericS IgG , di cui si specificano nella mail del 3 febbraio 2021 ore 14,44 le aumentate performances rispetto all'attuale metodica.
Se ne richiedono 3000 test e saranno utilizzati principalmente per il dosaggio anticorpale del personale sanitario vaccinato.

Inoltre la presente anche al fine di svolgere gli adempimenti economici necessari all'ordinativo .

Ringrazio e saluto cordialmente

Dr. Stefano Venarubea

Da: giuseppe.liuzzo <giuseppe.liuzzo@serviziagnostici.com>

Inviato: mercoledì 3 febbraio 2021 22:54

A: STEFANO VENARUBEA <s.venarubea@asl.rieti.it>

Cc: Dario.DiMartino@diasorin.it <Dario.DiMartino@diasorin.it>; De Luca Assunta <assunta.deluca@asl.rieti.it>; Anna Petti <a.petti@asl.rieti.it>; Patrizio Anibaldi <patrizio.anibaldi@asl.rieti.it>; KATIA TAMAGNINI <k.tamagnini@asl.rieti.it>; palmieri@asl.rieti.it <palmieri@asl.rieti.it>; FABRIZIA PELLEGRINI <f.pellegrini@asl.rieti.it>; Eva Morbidelli <eva.morbidelli@diasorin.it>; Alfonso Accardo <alfonso.accardo@diasorin.it>

Oggetto: I: Offerta Liaison SARS CoV2 TrimericS IgG - Ospedale di Rieti

Egregio dottore , invio l'offerta da Voi richiesta ,

Cordialità

Giuseppe Liuzzo



Servizi Diagnostici

Via di Valle Lupara, snc

00148, Roma

Tel. +39 06 5089499

+39 06 50797864

Mobile +39 335 5456716

Fax +39 06 65002842

e-mail: giuseppe.liuzzo@servizidiagnostici.com

Web: <http://www.servizidiagnostici.com>



Da: Ufficio Gare, ITSA <ufficio.gare@diasorin.it>

Inviato: mercoledì 3 febbraio 2021 09:57

A: Marcello Franco <marcello.franco@servizidiagnostici.com>

Cc: Eva Morbidelli <eva.morbidelli@diasorin.it>; Alfonso Accardo <alfonso.accardo@diasorin.it>; Enrico Maria Dalla Costa <enricomaria.dallacosta@diasorin.it>; Luigia Invernizzi <luigia.invernizzi@diasorin.it>; Elisabetta Leone <elisabetta.leone@diasorin.it>

Oggetto: Offerta Liaison SARS CoV2 TrimericS IgG - Ospedale di Rieti

Buongiorno

trasmettiamo in allegato alla presente l'offerta firmata digitalmente per i Kit Liaison SARS CoV2 TrimericS IgG, con la relativa documentazione tecnica.

Inviando inoltre il formato pdf dell'offerta per una consultazione più comoda.

Restando a disposizione, cogliamo l'occasione per porgere cordiali saluti

DiaSorin S.p.A.
Ufficio Gare

email: ufficio.gare@diasorin.it

PEC: gestioneofferte.pec@legal.diasorin.it

fax: 800.911586

Ai sensi dell'art. 13 del Regolamento 2016/679/UE La informiamo che la presente e-mail proviene dall'Asl di Rieti e s'intende inviata per scopi lavorativi. Per tale ragione non è possibile garantire che, rispondendo alla stessa, il contenuto venga visualizzato esclusivamente dal soggetto cui è indirizzata la risposta. Si precisa che le informazioni contenute in questo messaggio sono confidenziali, riservate e a uso esclusivo del destinatario. Qualora lo stesso Le fosse pervenuto per errore, La preghiamo di eliminarlo immediatamente senza farne uso ulteriore dandocene, gentilmente, comunicazione.

Grazie.

Pursuant to Article 13 of the Regulation (EU) 2016/679, we inform you that the hereby e-mail comes from Asl of Rieti and is intended to be sent for working purposes. For this reason it's not possible to guarantee that, by answering to it, the content will be only shown to the individual towards it's addressed. We specify that the information contained in this message are confidential, privileged and for the exclusive use of the addressee. If you have received this e-mail message in error, please delete it immediately without using it any further and kindly notify us.

Thank you.

Spett.le
OSPEDALE S. CAMILLO DE LELLIS
Viale Kenedy 87
02100 Rieti
c.a. dott. Stefano Venarubea

Saluggia, 02/02/2021

Riferimento: Q8021123A/cc

OGGETTO: Offerta per il test LIAISON SARS-CoV-2 TrimericS IgG

Facendo seguito ai colloqui intercorsi con la dott. Stefano Venarubea e la dott.ssa Assunta Silvestri, la DiaSorin S.p.A. con sede in Saluggia (VC)-Via Crescentino snc nella persona del suo Procuratore Dr. Enrico Maria Dalla Costa, nato a Padova il 27/05/1962, è lieta di proporre il nuovo test LIAISON SARS-CoV-2 TrimericS IgG.

Vi precisiamo, inoltre, che tale prodotto è eseguibile sulla strumentazione LIAISON XL attualmente installata presso il Vs. Laboratorio e questo permetterà una gestione del processo diagnostico interamente automatizzato.

Vogliate trovare qui di seguito indicata la nostra migliore offerta per l'esecuzione del test:

Codice 311510 (Codice CND: W0105040619; Codice RDM: 2052343)

LIAISON SARS-CoV-2 TrimericS IgG

Numero test per KIT: 110

Prezzo listino: € 2.200,00

Prezzo a confezione offerto: € 440,00

Prezzo a test offerto: € 4,00

Codice 311511 (Codice CND: W0105080804; Codice RDM: 2052355)

LIAISON Ctrl SARS-CoV-2 TrimericS IgG

Numero test per KIT: 100

Prezzo listino: € 250,00

Prezzo a confezione offerto: € 0.00

Si informa che, nel caso foste interessati alla gestione del test con il Vostro LIS, i relativi costi non potranno essere a carico della scrivente.

Si specifica inoltre che, a partire dal 11 gennaio 2021, i prodotti oggetto della fornitura sono conformi ai requisiti previsti dal Decreto Legislativo 332/2000 in attuazione della Direttiva Europea 98/79 relativa ai Dispositivi Medico-Diagnostici in Vitro (IVD) e pertanto sono provvisti di marchio CE.

Vogliate trovare quindi allegata alla presente la certificazione CE, le IFU e le Schede di sicurezza.

CONDIZIONI DI FORNITURA

I prezzi si intendono fissi ed invariabili per tutta la durata della fornitura.

IVA: i prodotti non sono soggetti ad IVA, secondo art. 124 del DL 34/2020 del 19/05/2020.

FATTURAZIONE REATTIVI: Vi sarà fatturato il prezzo netto a confezione sopraindicato. Sarà emessa una fattura per consegna per numero d'ordine. **Sugli ordini vi chiediamo di precisare unicamente il n° di confezioni da Voi richieste ed il relativo prezzo a confezione (e non il n° di determinazioni necessarie).**

VALIDITA' DELLA PRESENTE: 12 mesi dalla data di accettazione della presente, salvo proroga

PAGAMENTO: Bonifico Bancario 60 gg. d.f.

Inviemo di seguito anche i riferimenti per consentire l'invio dei Vostri ordini verso DiaSorin tramite NSO:

- Dati identificativi di DIASORIN: P. IVA E CF.: 13144290155

- Dati per il recapito degli ordini elettronici: Intermediario PEPPOL: 9906:it13144290155

Restiamo in attesa di una copia della presente sottoscritta per accettazione da trasmettersi all'indirizzo mail ufficio.gare@diasorin.it.

Distinti saluti.

DiaSorin S.p.A.

Procuratore

Dr. Enrico Maria Dalla Costa

(documento firmato digitalmente)



Modifiche: §
Soppressioni: §

LIAISON® SARS-CoV-2 TrimericS IgG Control Set (REF 311511)

1. USO PREVISTO

Il DiaSorin LIAISON® SARS-CoV-2 TrimericS IgG Control Set è destinato all'uso come set di campioni analizzati per il controllo di qualità allo scopo di monitorare le prestazioni del dosaggio LIAISON® SARS-CoV-2 TrimericS IgG. Le prestazioni metodologiche dei controlli LIAISON® SARS-CoV-2 TrimericS IgG non sono state stabilite con altri dosaggi o piattaforme strumentali diverse da LIAISON® XL.

LIAISON® XL Analyzer. I codici a barre riportati nel certificato di analisi forniscono informazioni specifiche sul lotto di controlli e devono essere letti utilizzando il lettore manuale di codici a barre dello strumento LIAISON® XL Analyzer prima di caricare i flaconcini dei controlli sullo strumento. Per informazioni dettagliate consultare il manuale operativo dell'analizzatore.

2. MATERIALI FORNITI

Controllo negativo (2 x 0,9 ml)		Siero umano non reattivo per gli anticorpi IgG anti-SARS-CoV-2, 0,2% di ProClin® 300 e conservanti.
Controllo positivo (2 x 0,9 ml)		Siero/plasma umano reattivo per gli anticorpi IgG anti-SARS-CoV-2, 0,2% di ProClin® 300 e conservanti.

ProClin® è un marchio di The Dow Chemical Company (Dow) o di una società affiliata di Dow.

Tutti i reagenti sono forniti pronti per l'uso.

I controlli non sono specifici per lotto di kit e possono essere scambiati in tutta sicurezza fra lotti di integrali di reagenti LIAISON® SARS-CoV-2 TrimericS IgG diversi.

3. AVVERTENZE E PRECAUZIONI

PER USO DIAGNOSTICO *IN VITRO* – Non per uso interno o esterno nell'uomo o negli animali.

Sicurezza generale:

- Tutti i campioni, i reagenti biologici e i materiali utilizzati nel dosaggio devono essere considerati potenzialmente in grado di trasmettere agenti infettivi. Evitare il contatto con la pelle, gli occhi o le mucose. Durante l'esecuzione del test seguire le buone pratiche di igiene industriale.
- Non mangiare, bere, fumare o usare cosmetici nel laboratorio in cui viene eseguito il dosaggio.
- Non pipettare soluzioni con la bocca.
- Evitare il contatto diretto con qualsiasi materiale potenzialmente infettivo indossando camice da laboratorio, protezioni per gli occhi/il viso e guanti monouso.
- Lavarsi accuratamente le mani al termine di ogni dosaggio.
- Evitare schizzi o la formazione di aerosol durante la manipolazione, la diluizione o il trasferimento di campioni o reagenti. Eventuali fuoriuscite di reagenti dovranno essere decontaminate con una soluzione di candeggina al 10% (contenente lo 0,5% di ipoclorito di sodio) e smaltite come potenzialmente infettive.
- I rifiuti devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni e linee guida vigenti degli organismi locali competenti e alle normative applicabili di ciascun Paese.
- Non usare kit o componenti dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta.

Informazioni sulla sicurezza e sui pericoli chimici: I reagenti inclusi in questo kit sono classificati in base alla normativa sulla comunicazione dei pericoli dell'OSHA degli Stati Uniti, alle leggi sul diritto alla conoscenza dei singoli stati degli Stati Uniti, alle normative sui prodotti soggetti a controllo del Canadian Centre for Occupational Health and Safety e alle direttive applicabili dell'Unione europea (vedere la scheda dei dati di sicurezza per ulteriori informazioni).

Reagenti contenenti materiale di origine umana:

Attenzione – Trattare come potenzialmente infettivi. Ogni unità di siero/plasma da donatore utilizzata nella preparazione di questo prodotto è stata analizzata mediante un metodo approvato dalla FDA degli Stati Uniti ed è risultata non reattiva per la presenza di anticorpi diretti contro il virus dell'immunodeficienza umana 1 e 2 (HIV 1/2), dell'antigene di superficie dell'epatite B (HBsAg) e di anticorpi diretti contro il virus dell'epatite C (HCV). Sebbene siano molto accurati, questi metodi non offrono garanzie assolute circa la rilevazione di tutte le unità infettate. Questo prodotto può inoltre contenere altri materiali patogeni di origine umana per i quali non esiste un test approvato. Poiché nessun metodo di analisi noto può garantire con assoluta certezza l'assenza di virus quali HIV, virus dell'epatite B (HBV) e HCV o di altri agenti infettivi, tutti i prodotti contenenti materiale di origine umana devono essere maneggiati seguendo le precauzioni universali e, laddove applicabile, in conformità alle buone pratiche di laboratorio descritte nell'edizione corrente del manuale Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL) dei Centers for Disease Control e dei National Institutes of Health o nell'edizione corrente del Manuale di biosicurezza nei laboratori dell'Organizzazione Mondiale della Sanità.

GHS/CLP:

ProClin®	
Numero CAS:	55965-84-9
Reagenti:	CONTROL- CONTROL+
Classificazione:	Sensibilizzazione cutanea, categoria di pericolo 1
Avvertenza:	Attenzione
Pittogramma:	 GHS07 – Punto esclamativo
Indicazioni di pericolo:	H317 – Può provocare una reazione allergica cutanea.
Consigli di prudenza:	P261 – Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol. P272 – Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro. P280 – Indossare guanti/indumenti protettivi/ Proteggere gli occhi/il viso.

4. CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Alla consegna, conservare i controlli a una temperatura di 2-8 °C. I controlli sono stabili fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta dei flaconcini se conservati a una temperatura di 2-8 °C. Non congelare. Dopo l'apertura, i controlli sono stabili per 8 settimane se correttamente conservati a una temperatura di 2-8 °C tra un uso e l'altro.

La presenza di particolato nel liquido o una deviazione significativa rispetto ai risultati precedenti potrebbero indicare un deterioramento del prodotto.

5. CONTROLLO DI QUALITÀ

Il controllo di qualità deve essere eseguito una volta al giorno per ogni giorno di utilizzo oppure in base alle linee guida o alle disposizioni delle normative locali o degli organismi accreditati. Si raccomanda all'utente di consultare la documentazione C24-A3 del CLSI e 42 CFR 493.1256 (c) per indicazioni sulle pratiche di controllo di qualità appropriate.

I controlli LIAISON® SARS-CoV-2 TrimericS IgG sono destinati al monitoraggio di un eventuale malfunzionamento significativo dei reagenti. Se i valori dei controlli non rientrano negli intervalli attesi, è necessario ripetere la calibrazione e rianalizzare i controlli e i campioni.

Non refertare i risultati del paziente finché i risultati dei controlli non rientrano negli intervalli attesi. Per ottenere risultati attendibili è necessario osservare scrupolosamente le istruzioni del dosaggio LIAISON® SARS-CoV-2 TrimericS IgG.

6. PREPARAZIONE ED USO

Il LIAISON® SARS-CoV-2 TrimericS IgG Control Set è fornito pronto per l'uso. I controlli devono essere equilibrati a temperatura ambiente prima dell'uso e mescolati delicatamente mediante inversione. Togliere i tappi dai controlli, collocare i controlli nel tipo di rack portacampioni appropriato con il codice a barre rivolto verso l'esterno e inserire il rack nell'area dei campioni del paziente. L'identificazione dei controlli viene rilevata attraverso l'etichetta con codice a barre o può essere programmata manualmente nello strumento. Seguire il manuale operativo dell'analizzatore per iniziare la sessione analitica. Riporre i controlli in frigorifero subito dopo ogni utilizzo.

7. LIMITI

I valori dei controlli per test diversi dal dosaggio LIAISON® SARS-CoV-2 TrimericS IgG non sono stati stabiliti. Se si desidera utilizzare questo materiale di controllo per altri dosaggi, è responsabilità dell'utente stabilire intervalli appropriati.

Prima di utilizzare altri controlli, occorre valutarne le prestazioni per verificare che siano compatibili con questo dosaggio. È necessario stabilire intervalli di riferimento appropriati per tutti i materiali utilizzati per il controllo di qualità.

Se i valori dei controlli ottenuti dopo una calibrazione riuscita risultano ripetutamente al di fuori degli intervalli attesi, è necessario ripetere il test utilizzando un flaconcino di controllo sigillato.

8. VALORI ASSEGNATI

L'intervallo delle concentrazioni di ciascun controllo è riportato sul certificato di analisi e indica i limiti stabiliti da DiaSorin per i valori dei controlli che possono essere ottenuti in dosaggi affidabili.



DiaSorin Inc.
1951 Northwestern Avenue
Stillwater, MN 55082-0285



DiaSorin S.p.A.,
13040 Saluggia (VC) Italy



Modifiche: §
Soppressioni: §

LIAISON® SARS-CoV-2 TrimericS IgG (REF 311510)

1. USO PREVISTO

Il test LIAISON® SARS-CoV-2 TrimericS IgG utilizza la tecnologia di immunodosaggio in chemiluminescenza (CLIA) per la determinazione quantitativa degli anticorpi IgG specifici diretti contro la proteina spike trimerica di SARS-CoV-2 in campioni di siero o plasma umano. Il dosaggio è destinato all'uso come ausilio per la diagnosi di COVID-19 e come supporto per lo studio dello stato immunitario dei pazienti infetti fornendo un'indicazione della presenza di anticorpi IgG neutralizzanti diretti contro SARS-CoV-2. I risultati del dosaggio LIAISON® SARS-CoV-2 TrimericS IgG non devono essere utilizzati come unica base per la diagnosi o l'esclusione di un'infezione da SARS-CoV-2 o per fornire informazioni sullo stato dell'infezione.

Il test deve essere eseguito unicamente sullo strumento LIAISON® XL Analyzer.

2. SOMMARIO E SPIEGAZIONE DEL TEST

La malattia da coronavirus (COVID-19) è una malattia infettiva causata da un coronavirus scoperto di recente. Alla fine del mese di dicembre 2019, le autorità sanitarie pubbliche cinesi hanno riferito vari casi di sindrome respiratoria acuta nella città di Wuhan, situata nella provincia di Hubei in Cina. Il focolaio iniziale sviluppatosi a Wuhan si è diffuso rapidamente, interessando altre regioni della Cina. Successivamente sono stati individuati casi in vari altri Paesi. Dallo scorso febbraio, la maggior parte dei casi è stata riportata fuori dalla Cina, con una prevalenza crescente nei Paesi dell'UE/SEE e negli Stati Uniti. Il Direttore generale dell'Organizzazione Mondiale della Sanità ha dichiarato la COVID-19 una pandemia globale l'11 marzo 2020 (1,2).

Il virus responsabile della COVID-19 è stato denominato SARS-CoV-2 (Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2). Si tratta di un nuovo ceppo di coronavirus che non era stato precedentemente identificato nell'uomo. Si trasmette principalmente attraverso il contatto con una persona infetta tramite le goccioline respiratorie emesse con tosse o starnuti oppure tramite goccioline di saliva o secrezioni nasali.

L'infezione da SARS-CoV-2 può causare sintomi lievi, tra cui naso che cola, mal di gola, tosse e febbre. Tuttavia, in alcune persone può manifestarsi in forma più grave e provocare polmonite o difficoltà respiratorie. Le persone anziane e quelle con patologie preesistenti (come diabete e cardiopatia) sembrano essere più esposte al rischio di ammalarsi in modo grave a causa del virus. In base a studi precedenti sulla SARS, è prevedibile un periodo di incubazione compreso fra tre e quattordici giorni dopo l'insorgenza dei sintomi (3).

La presenza di anticorpi IgG diretti contro SARS-CoV-2 è indicativa di una risposta immunitaria all'infezione; tuttavia, non è noto se la presenza di tali anticorpi fornisca un'immunità protettiva o per quanto tempo dopo l'infezione essi rimangano rilevabili. I pazienti possono rimanere contagiosi in presenza di IgG se i campioni vengono ottenuti durante l'infezione acuta (4).

Attualmente sono disponibili test molecolari che utilizzano la reazione a catena della polimerasi dopo retrotrascrizione (RT-PCR) per la rilevazione dell'RNA virale finalizzati all'identificazione precoce di SARS-CoV-2.

La glicoproteina spike (S) del coronavirus è una proteina di fusione virale di classe I situata sull'involucro esterno del virione e svolge un ruolo fondamentale nell'infezione virale riconoscendo i recettori delle cellule ospiti e mediando la fusione tra la membrana virale e quella cellulare. La glicoproteina S transmembrana, che forma omotrimeri che sporgono dalla superficie virale, è il bersaglio principale degli anticorpi neutralizzanti e della progettazione di vaccini (5).

3. PRINCIPIO DELLA PROCEDURA

Il test LIAISON® SARS-CoV-2 TrimericS IgG è un immunodosaggio in chemiluminescenza (CLIA) indiretto per la rilevazione degli anticorpi IgG anti-SARS-CoV-2 in campioni di siero e plasma umano. I componenti principali del test sono particelle magnetiche (fase solida) rivestite con la proteina spike trimerica ricombinante di SARS-CoV-2 e un reagente coniugato contenente un anticorpo monoclonale di topo diretto contro le IgG umane legato a un derivato dell'isoluminolo (coniugato anticorpo-isoluminolo). Durante la prima incubazione, gli anticorpi IgG anti-SARS-CoV-2 presenti nei calibratori, nei campioni o nei controlli si legano alla fase solida. Il materiale non legato viene poi rimosso con un ciclo di lavaggio. Durante la seconda incubazione, l'anticorpo coniugato reagisce con gli anticorpi anti-SARS-CoV-2 già legati alla fase solida. L'eccesso di anticorpo coniugato viene poi rimosso con un ciclo di lavaggio. In seguito vengono aggiunti i reagenti starter che inducono una reazione di chemiluminescenza di tipo "flash". Il segnale luminoso, e quindi la quantità di coniugato anticorpo-isoluminolo, viene misurato da un fotomoltiplicatore in unità di luce relative (RLU) ed è indicativo degli anticorpi anti-SARS-CoV-2 presenti nei calibratori, nei campioni o nei controlli.

4. MATERIALI FORNITI

Integrale di reagenti

Particelle magnetiche (2,6 ml)	SORB	Particelle magnetiche rivestite con la proteina spike trimerica ricombinante di SARS-CoV-2 in tampone fosfato contenente BSA e < 0,1% di sodio azide.
Calibratore 1 (1,2 ml)	CAL1	Siero/plasma umano contenente bassi livelli di anticorpi IgG anti-SARS-CoV-2 stabilizzati in tampone TRIS, 0,2% di ProClin® 300 e conservanti.
Calibratore 2 (1,2 ml)	CAL2	Siero/plasma umano contenente elevati livelli di anticorpi IgG anti-SARS-CoV-2 stabilizzati in tampone TRIS, 0,2% di ProClin® 300 e conservanti.
Diluente per il campione (2 x 29 ml)	DILSPE	Tampone fosfato contenente BSA, proteina ricombinante aspecifica (prodotta in <i>E. coli</i>), detergente, EDTA, 0,2% di ProClin® 300 e conservanti.
Coniugato (25 ml)	CONJ	Anticorpo monoclonale di topo diretto contro le IgG umane coniugato con un derivato dell'isoluminolo in tampone fosfato contenente BSA, tensioattivo, 0,2% di ProClin® 300 e conservanti.
Numero di test		110

ProClin® è un marchio di The Dow Chemical Company (Dow) o di una società affiliata di Dow.

Tutti i reagenti sono forniti pronti per l'uso. L'ordine dei reagenti rispecchia la disposizione dei contenitori nell'integrale di reagenti.

Le concentrazioni dei calibratori sono tarate rispetto a una preparazione standard realizzata internamente. Attualmente non è disponibile uno standard di riferimento per questo dosaggio.

Materiali richiesti ma non forniti (correlati al sistema)

LIAISON® XL Analyzer
LIAISON® Wash/System Liquid (REF 319100)
LIAISON® XL Waste Bags (REF X0025)
LIAISON® XL Cuvettes (REF X0016)
LIAISON® XL Starter Kit (REF 319200) o
LIAISON® EASY Starter Kit (REF 319300)
LIAISON® XL Disposable Tips (REF X0015) o
LIAISON® Disposable Tips (REF X0055)

Altri materiali richiesti:

LIAISON® SARS-CoV-2 TrimericS IgG Control Set (**REF** 311511)

5. AVVERTENZE E PRECAUZIONI

PER USO DIAGNOSTICO *IN VITRO* – Non per uso interno o esterno nell'uomo o negli animali.

Sicurezza generale:

- Tutti i campioni, i reagenti biologici e i materiali utilizzati nel dosaggio devono essere considerati potenzialmente in grado di trasmettere agenti infettivi. Evitare il contatto con la pelle, gli occhi o le mucose. Durante l'esecuzione del test seguire le buone pratiche di igiene industriale.
- Non mangiare, bere, fumare o usare cosmetici nel laboratorio in cui viene eseguito il dosaggio.
- Non pipettare soluzioni con la bocca.
- Evitare il contatto diretto con qualsiasi materiale potenzialmente infettivo indossando camice da laboratorio, protezioni per gli occhi/il viso e guanti monouso.
- Lavarsi accuratamente le mani al termine di ogni dosaggio.
- Evitare schizzi o la formazione di aerosol durante la manipolazione, la diluizione o il trasferimento di campioni o reagenti. Eventuali fuoriuscite di reagenti dovranno essere decontaminate con una soluzione di candeggina al 10% (contenente lo 0,5% di ipoclorito di sodio) e smaltite come potenzialmente infettive.
- I rifiuti devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni e linee guida vigenti degli organismi locali competenti e alle normative applicabili di ciascun Paese.
- Non usare kit o componenti dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta.

Informazioni sulla sicurezza e sui pericoli chimici: I reagenti inclusi in questo kit sono classificati in base alla normativa sulla comunicazione dei pericoli dell'OSHA degli Stati Uniti, alle leggi sul diritto alla conoscenza dei singoli stati degli Stati Uniti, alle normative sui prodotti soggetti a controllo del Canadian Centre for Occupational Health and Safety e alle direttive applicabili dell'Unione europea (vedere la scheda dei dati di sicurezza per ulteriori informazioni).

Reagenti contenenti materiale di origine umana:

Attenzione – Trattare come potenzialmente infettivi. Ogni unità di siero/plasma da donatore utilizzata nella preparazione di questo prodotto è stata analizzata mediante un metodo approvato dalla FDA degli Stati Uniti ed è risultata non reattiva per la presenza di anticorpi diretti contro il virus dell'immunodeficienza umana 1 e 2 (HIV 1/2), dell'antigene di superficie dell'epatite B (HBsAg) e di anticorpi diretti contro il virus dell'epatite C (HCV). Sebbene siano molto accurati, questi metodi non offrono garanzie assolute circa la rilevazione di tutte le unità infettate. Questo prodotto può inoltre contenere altri materiali patogeni di origine umana per i quali non esiste un test approvato. Poiché nessun metodo di analisi noto può garantire con assoluta certezza l'assenza di virus quali HIV, virus dell'epatite B (HBV) e HCV o di altri agenti infettivi, tutti i prodotti contenenti materiale di origine umana devono essere maneggiati seguendo le precauzioni universali e, laddove applicabile, in conformità alle buone pratiche di laboratorio descritte nell'edizione corrente del manuale Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL) dei Centers for Disease Control e dei National Institutes of Health o nell'edizione corrente del Manuale di biosicurezza nei laboratori dell'Organizzazione Mondiale della Sanità.

GHS/CLP:

	Sodio azide	ProClin®
Numero CAS:	26628-22-8	55965-84-9
Reagenti:	SORB	CAL 1 CAL 2 DIL/SPE CONJ
Classificazione:	Nessuna necessaria	Sensibilizzazione cutanea, categoria di pericolo 1
Avvertenza:	Nessuna necessaria	Attenzione
Pittogramma:	Nessuno necessario	 GHS07 – Punto esclamativo
Indicazioni di pericolo:	Nessuna necessaria	H317 – Può provocare una reazione allergica cutanea.
Consigli di prudenza:	Nessuno necessario	P261 – Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol. P272 – Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro. P280 – Indossare guanti/indumenti protettivi/ Proteggere gli occhi/il viso.

REAGENTI CONTENENTI SODIO AZIDE: La sodio azide può reagire con il piombo o il rame delle tubature formando azidi metalliche altamente esplosive. Al momento dello smaltimento, lavare con abbondante acqua al fine di evitare l'accumulo di azidi. Per ulteriori informazioni, consultare "Decontamination of Laboratory Sink Drains to Remove Azide Salts" in Manual Guide-Safety Management No. CDC-22, pubblicato dai Centers for Disease Control and Prevention, Atlanta, GA, 1976.

6. PREPARAZIONE DELL'INTEGRALE DI REAGENTI

Osservare le seguenti precauzioni importanti per la manipolazione dei reagenti:

6.1 Risospensione delle particelle magnetiche

Le particelle magnetiche devono essere completamente risospese prima che l'integrale venga collocato sullo strumento. Per garantire una sospensione completa, procedere come segue:

- Prima di rimuovere la pellicola sigillante, girare la rotellina situata in corrispondenza del compartimento delle particelle magnetiche fino a quando il colore della sospensione non diventa marrone. Per favorire la sospensione delle particelle magnetiche è possibile mescolare delicatamente e con molta attenzione con un movimento orizzontale (evitare la formazione di schiuma). Controllare visivamente il fondo del flaconcino delle particelle magnetiche per assicurarsi che tutte le particelle magnetiche sedimentate siano state risospese.
- Se necessario, ripetere la procedura fino alla completa risospensione delle particelle magnetiche.
- Se necessario, dopo la rimozione della pellicola sigillante, pulire accuratamente la superficie di ogni setto per eliminare eventuale liquido residuo.

6.2 Formazione di schiuma nei reagenti

Al fine di garantire prestazioni ottimali dell'integrale, si raccomanda di evitare la formazione di schiuma nei reagenti. Osservare le raccomandazioni riportate di seguito per evitare che ciò si verifichi:

- Prima di utilizzare l'integrale, ispezionare visivamente i reagenti per assicurarsi che non sia presente schiuma. In caso di presenza di schiuma dopo la risospensione delle particelle magnetiche, collocare l'integrale sullo strumento e attendere che la schiuma si dissolva. L'integrale è pronto per l'uso una volta che la schiuma si è dissolta e dopo essere rimasto sullo strumento e in agitazione.

6.3 Caricamento dell'integrale nell'area reagenti

LIAISON[®] XL Analyzer

- Lo strumento LIAISON[®] XL Analyzer è dotato di un dispositivo magnetico allo stato solido integrato che favorisce la dispersione delle microparticelle prima che un integrale di reagenti venga caricato nell'area reagenti dello strumento. Consultare il manuale operativo dell'analizzatore per informazioni dettagliate.
 - a. Inserire l'integrale di reagenti nell'apposito alloggiamento.
 - b. Lasciare l'integrale di reagenti nel dispositivo magnetico allo stato solido per almeno 30 secondi (fino a diversi minuti). Ripetere l'operazione se necessario.
- Caricare l'integrale nell'area reagenti dell'analizzatore con l'etichetta rivolta verso sinistra e lasciarlo in posizione per 15 minuti prima dell'uso. Le particelle magnetiche vengono mantenute automaticamente in agitazione dall'analizzatore per assicurare una risospensione completa.
- Fare riferimento al manuale operativo dell'analizzatore per caricare i campioni e iniziare la sessione analitica.

7. CONSERVAZIONE E STABILITÀ DELL'INTEGRALE DI REAGENTI

Alla consegna, l'integrale di reagenti deve essere conservato in posizione verticale per favorire la risospensione delle particelle magnetiche. Se l'integrale di reagenti viene conservato sigillato, i reagenti sono stabili a 2-8 °C fino alla data di scadenza. Non congelare. L'integrale di reagenti non deve essere utilizzato dopo la data di scadenza indicata sulle etichette del kit e dell'integrale stesso. Dopo la rimozione della pellicola sigillante, l'integrale di reagenti può essere riposto nella scatola del kit e conservato in posizione verticale a una temperatura di 2-8 °C oppure caricato sull'analizzatore per un massimo di 4 settimane. Evitare un'eccessiva esposizione alla luce.

8. PRELIEVO E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

È possibile utilizzare siero e plasma umano (litio eparina e potassio EDTA) o provette con separatore di siero. Il sangue deve essere raccolto asetticamente mediante prelievo venoso. I campioni di siero devono essere lasciati coagulare. Centrifugare i campioni e separare quanto prima il siero dal coagulo o il plasma dalle cellule. Non sono necessari additivi o conservanti per mantenere l'integrità del campione. Prima di eseguire il test, chiarificare per filtrazione o centrifugazione i campioni che presentano particolato, torbidità, lipemia o residui eritrocitari. I campioni fortemente emolizzati o lipemici e quelli che presentano particolato o evidente contaminazione microbica non devono essere utilizzati nel dosaggio. Prima di eseguire il dosaggio, eliminare eventuali bolle d'aria presenti nel campione. I campioni sono stabili a temperatura ambiente per un massimo di 48 ore. Se il dosaggio viene eseguito entro 21 giorni dal prelievo, i campioni devono essere conservati a 2-8 °C; altrimenti, devono essere conservati congelati a -20 °C o a una temperatura inferiore per un massimo di 1 mese. Se i campioni sono stati conservati congelati, una volta scongelati devono essere mescolati bene prima del dosaggio. I campioni possono essere sottoposti a 3 cicli di congelamento-scongelo. Per la conservazione dei campioni è sconsigliato l'uso di congelatori a sbrinamento automatico. È responsabilità di ciascun singolo laboratorio utilizzare tutti i riferimenti disponibili e/o gli studi eseguiti nel laboratorio stesso per determinare i propri criteri specifici di stabilità.

Il volume minimo di campione necessario per una singola determinazione è 160 µl. [10 µl di campione per il test + 150 µl di volume morto (volume rimasto sul fondo della provetta contenente l'aliquota che lo strumento non è in grado di aspirare)].

9. CALIBRAZIONE

I singoli integrali di reagenti LIAISON[®] SARS-CoV-2 TrimericS IgG contengono informazioni specifiche per la calibrazione di quel particolare lotto di integrali. L'esecuzione del test con i calibratori specifici del dosaggio consente di calibrare la curva di riferimento assegnata in base ai valori delle unità di luce relative (RLU) rilevate. Ogni soluzione di calibrazione permette di eseguire 5 calibrazioni.

È necessario ripetere la calibrazione in triplicato ogni volta che si verifica almeno 1 delle seguenti condizioni:

- Viene utilizzato un nuovo lotto di reagenti (integrale di reagenti o reagenti starter).
- Sono trascorse più di 4 settimane dall'esecuzione della calibrazione precedente.
- I risultati del controllo di qualità non rientrano nell'intervallo accettabile.
- L'analizzatore ha subito un intervento di assistenza tecnica.

Consultare il manuale operativo dell'analizzatore per istruzioni sulla calibrazione.

Intervallo di misurazione: Il dosaggio LIAISON[®] SARS-CoV-2 TrimericS IgG permette di eseguire misurazioni comprese tra 1,85 e 800 AU/ml. Il valore minimo refertabile è 1,85 AU/ml. Valori inferiori a 1,85 AU/ml devono essere refertati come < 1,85 AU/ml.

10. PROCEDURA DEL DOSAGGIO

Per ottenere prestazioni analitiche ottimali, attenersi scrupolosamente alle istruzioni per l'uso dell'analizzatore.

LIAISON® XL Analyzer: Ogni parametro del test viene identificato mediante informazioni codificate nel tag RFID (Radio Frequency Identification transponder) dell'integrale di reagenti. Nel caso in cui il tag RFID non possa essere letto dall'analizzatore, l'integrale non può essere utilizzato. Non smaltire l'integrale di reagenti: contattare il servizio locale di assistenza tecnica DiaSorin per istruzioni.

Per informazioni dettagliate consultare il manuale operativo dell'analizzatore.

Di seguito sono indicate le operazioni da eseguire sull'analizzatore:

1. Aggiungere il campione, il calibratore o il controllo, le particelle magnetiche e il diluente per il campione nella cuvetta di reazione.
2. Incubare.
3. Lavare con il liquido di lavaggio/sistema.
4. Aggiungere il coniugato nella cuvetta di reazione.
5. Incubare.
6. Lavare con il liquido di lavaggio/sistema.
7. Aggiungere i reagenti starter e misurare la luce emessa.

11. CONTROLLO DI QUALITÀ

Il controllo di qualità deve essere eseguito una volta al giorno per ogni giorno di utilizzo oppure in base alle linee guida o alle disposizioni delle normative locali o degli organismi accreditati. Si raccomanda all'utente di consultare la documentazione C24-A3 del CLSI e 42 CFR 493.1256 (c) per indicazioni sulle pratiche di controllo di qualità appropriate.

I controlli LIAISON® SARS-CoV-2 TrimericS IgG sono destinati al monitoraggio di un eventuale malfunzionamento significativo dei reagenti. I controlli LIAISON® devono essere analizzati in singolo per monitorare le prestazioni del dosaggio. Se i valori dei controlli sono compresi negli intervalli attesi indicati sul certificato di analisi, il test è valido. Se i valori dei controlli non rientrano negli intervalli attesi, il test non è valido e i risultati del paziente non possono essere refertati. In caso di anomalia in un controllo, è necessario eseguire la calibrazione del dosaggio e ripetere l'analisi dei controlli e dei campioni dei pazienti.

Prima di utilizzare altri controlli, occorre valutarne le prestazioni per verificare che siano compatibili con questo dosaggio. È necessario stabilire intervalli di valori appropriati per tutti i materiali utilizzati per il controllo di qualità.

L'intervallo delle concentrazioni di ciascun controllo è riportato sul certificato di analisi e indica i limiti stabiliti da DiaSorin per i valori dei controlli che possono essere ottenuti in dosaggi affidabili.

12. INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

L'analizzatore calcola automaticamente i livelli di anticorpi IgG anti-SARS-CoV-2 espressi in unità arbitrarie (AU/ml) e classifica i risultati. Per informazioni dettagliate consultare il manuale operativo dell'analizzatore.

Avvertenza – Se il risultato del campione viene visualizzato come “invalid RLU” (valore RLU non valido) e un punto esclamativo (!), il risultato ottenuto è inferiore all’intervallo del segnale del dosaggio. Il campione deve essere rianalizzato. Se dopo la ripetizione del test il risultato del campione viene visualizzato ancora come “invalid RLU” (valore RLU non valido), contattare l’assistenza tecnica DiaSorin.

I risultati dei pazienti devono essere interpretati come segue:

AU/ml	Risultati	Interpretazione
< 13,0	Negativo	Un risultato negativo può indicare l'assenza o un livello molto basso di anticorpi IgG diretti contro il patogeno. Il test potrebbe fornire un risultato negativo in pazienti infetti durante il periodo di incubazione e nelle fasi iniziali dell'infezione.
≥ 13,0	Positivo	Un risultato positivo rivela la presenza di anticorpi IgG anti-SARS-CoV-2 e generalmente indica un'esposizione a SARS-CoV-2.

I risultati del test vengono refertati come positivi o negativi, accompagnati da un valore numerico relativo alla misurazione quantitativa. Tuttavia, la diagnosi di infezione da SARS-CoV-2 non deve essere stabilita sulla base del risultato di un singolo test, ma deve essere determinata tenendo conto dei dati clinici e dell'anamnesi del paziente e sempre in associazione con il giudizio medico.

13. LIMITI DELLA PROCEDURA

1. Per uso diagnostico in vitro.
2. Solo per uso professionale.
3. Per ottenere risultati affidabili, sono necessarie capacità tecniche e una stretta osservanza delle istruzioni.
4. La contaminazione batterica dei campioni può influenzare i risultati del test.
5. Attualmente non è ancora stato stabilito se la rilevazione di anticorpi IgG anti-SARS-CoV-2 determini immunità a lungo termine o protegga il paziente dalla reinfezione da parte del virus.
6. Un risultato positivo potrebbe non essere indicativo di una precedente infezione da SARS-CoV-2. Nella valutazione della necessità di un secondo test sierologico diverso per confermare la risposta immunitaria occorre prendere in considerazione altre informazioni, tra cui l'anamnesi clinica e la prevalenza locale della malattia.
7. I risultati ottenuti con questo test devono essere interpretati soltanto in combinazione con i dati clinici e con i risultati di altre valutazioni e test di laboratorio. Ciò è particolarmente importante se il paziente è stato recentemente esposto alla COVID-19 o se la presentazione clinica indica una probabile COVID-19 e i test diagnostici per altre cause di malattia (ad es. un'altra malattia respiratoria) sono negativi. In tal caso, deve essere presa in considerazione l'esecuzione di un test diretto per il virus SARS-CoV-2 (ad es. un test di PCR).
8. Il presente test non deve essere utilizzato per lo screening di donazioni di sangue

14. PRESTAZIONI METODOLOGICHE SPECIFICHE

14.1 Specificità analitica

La specificità analitica può essere definita come la capacità del dosaggio di rilevare accuratamente uno specifico analita in presenza di fattori potenzialmente interferenti nella matrice del campione (ad es. anticoagulanti, emolisi, effetti del trattamento del campione) o anticorpi cross-reattivi.

Reazioni crociate.

Lo studio sulla reattività crociata del dosaggio LIAISON® SARS-CoV-2 TrimericS IgG è stato concepito per valutare la potenziale reattività crociata ad anticorpi diretti contro altri virus che potrebbero causare sintomi simili all'infezione da SARS-CoV-2, diretti contro altri organismi che potrebbero causare malattie infettive o ad altre condizioni che potrebbero determinare un'attività atipica del sistema immunitario. Due (2) campioni sui 387 valutati sono risultati positivi con il dosaggio LIAISON® SARS-CoV-2 TrimericS IgG. I risultati sono riepilogati nelle tabelle qui di seguito.

Condizione legata a un coronavirus umano che non causa SARS	Numero di campioni analizzati	LIAISON® XL Risultati positivi
Anticorpi anti-CoV 229E umano	6	0
Anticorpi anti-CoV OC43 umano	7	0
Anticorpi anti-CoV HKU1 umano	7	0
Anticorpi anti-CoV NL63 umano	11	0
Totale	31	0

Condizione	Numero di campioni analizzati	LIAISON® XL Risultati positivi
IgG anti-EBV	10	0
IgG anti-CMV	14	0
IgG anti-virus della rosolia	10	0
IgG anti-parvovirus B19	13	0
Anticorpi anti-Borrelia burgdorferi	10	0
IgG anti-HSV-1/2	20	0
IgG anti-VZV	10	0
Anticorpi anti-HCV	10	0
Anticorpi anti-HBV	60	1
Anticorpi anti-HIV	60	0
Anticorpi anti-virus del Nilo occidentale	15	0
Fattore reumatoide	16	0
HAMA	27	0
Autoanticorpi anti-nucleo (ANA)	29	0
IgG anti-Mycoplasma pneumoniae	4	0
Anticorpi anti-virus dell'influenza A	10	0
Anticorpi anti-virus dell'influenza B	9	0
Anticorpi anti-virus dell'influenza A/B	9	0
Anticorpi anti-virus respiratorio sinciziale A	5	0
Anticorpi anti-virus respiratorio sinciziale B	1	0
Anticorpi anti-rhinovirus/enterovirus	5	0
Anticorpi anti-metapneumovirus umano	5	0
Anticorpi anti-virus parainfluenzale umano	4	1
Totale	356	2

Interferenza.

Gli studi controllati sulle sostanze potenzialmente interferenti non hanno mostrato interferenza con alcuna delle sostanze elencate di seguito, alla concentrazione indicata, nel dosaggio LIAISON® SARS-CoV-2 TrimericS IgG.

Sostanze	Concentrazioni analizzate
Trigliceridi	3000 mg/dl
Emoglobina	1000 mg/dl
Bilirubina non coniugata	40 mg/dl
Bilirubina coniugata	40 mg/dl
Colesterolo totale	400 mg/dl
Albumina sierica umana	6 g/dl
Biotina	3500 ng/ml
Acetaminofene	500 µg/ml
Ibuprofene	500 µg/ml

14.2 Precisione

È stato eseguito uno studio di 5 giorni sulla precisione utilizzando un pannello codificato di 6 campioni di siero preparati combinandoli come necessario per ottenere campioni negativi, debolmente positivi e moderatamente positivi. Nello studio sono stati inclusi anche i controlli del kit. I campioni del pannello e i controlli del kit sono stati analizzati con 2 lotti del test LIAISON® SARS-CoV-2 TrimericS IgG in 3 replicati per dosaggio, eseguendo 2 dosaggi al giorno per 5 giorni lavorativi presso 2 centri di analisi su 2 strumenti LIAISON® XL Analyzer. Nella preparazione del protocollo del test è stato consultato il documento EP15-A3 del CLSI.

Precisione del dosaggio LIAISON® SARS-CoV-2 TrimericS IgG – Due lotti combinati, vari centri

Numero del campione	n	Media	Intra-dosaggio		Inter-dosaggio		Tra giorni diversi		Complessiva	
			DS	CV	DS	CV	DS	CV	DS	CV
Controllo negativo del kit*	60	665	34	5,1%	40	6,0%	28	4,2%	60	9,0%
Controllo positivo del kit	60	34,8	0,622	1,8%	0,229	0,7%	1,169	3,4%	1,344	3,9%
Campione 1	60	5,00	0,097	1,9%	0,062	1,2%	0,146	2,9%	0,198	4,0%
Campione 2	60	12,7	0,200	1,6%	0,210	1,7%	0,353	2,8%	0,457	3,6%
Campione 3	60	14,3	0,245	1,7%	0,000	0,0%	0,718	5,0%	0,822	5,7%
Campione 4	60	245	7,904	3,2%	2,063	0,8%	10,23	4,2%	14,19	5,8%
Campione 5	60	503	22,33	4,4%	0,000	0,0%	10,67	2,1%	27,16	5,4%
Campione 6	60	591	21,51	3,6%	13,32	2,3%	0,000	0,0%	27,04	4,6%

* I valori di AU/ml per i controlli negativi sono risultati inferiori all'intervallo del dosaggio e sono stati valutati in base alle RLU invece che alle AU/ml.

I risultati sono relativi ai gruppi di campioni esaminati e non rappresentano specifiche garantite, poiché possono esistere differenze tra regioni e laboratori diversi.

14.3 Limite del bianco (LoB)*

In base al metodo descritto nel documento EP17-A2 del CLSI, il limite del bianco del dosaggio LIAISON® SARS-CoV-2 TrimericS IgG per il siero è 0,595 AU/ml.

*Il limite del bianco, ovvero il più alto valore verosimilmente osservabile con un campione che non contiene analiti, sostituisce il termine "sensibilità analitica".

14.4 Limite di rilevazione (LoD)

In base al metodo descritto nel documento EP17-A2 del CLSI, il limite di rilevazione del dosaggio LIAISON® SARS-CoV-2 TrimericS IgG per il siero è 0,712 AU/ml.

14.5 Limite di quantificazione (LoQ)

In base al metodo descritto nel documento EP17-A2 del CLSI, il limite di quantificazione del dosaggio LIAISON® SARS-CoV-2 TrimericS IgG per il siero è 1,63 AU/ml.

14.6 Studio di linearità

Tre campioni di siero contenenti livelli elevati di IgG anti-SARS-CoV-2, superiori all'intervallo di misurazione del dosaggio di 800 AU/ml, sono stati diluiti con un siero negativo per preparare una serie di diluizioni costituita da 8 livelli che raggiungevano valori del 10-20% più ampi dell'intervallo di misurazione del dosaggio. Ogni livello è stato analizzato con il dosaggio LIAISON® SARS-CoV-2 TrimericS IgG in base al documento EP6-A del CLSI. È stata dimostrata linearità per l'intervallo di misurazione analitica del dosaggio, con deviazioni dalla linearità comprese entro il 15%.

14.7 Equivalenza dei campioni

Per gli studi comparativi della matrice sono stati utilizzati gruppi di campioni abbinati provenienti dagli stessi donatori. I campioni contenevano livelli di IgG anti-SARS-CoV-2 distribuiti lungo l'intervallo di misurazione del dosaggio. È stata determinata l'equivalenza dei campioni analizzandoli con il dosaggio LIAISON® SARS-CoV-2 TrimericS IgG. I risultati ottenuti con i campioni di plasma sono stati confrontati con quelli ottenuti con il siero utilizzando una regressione di Passing-Bablok. Le equazioni ottenute per ciascun tipo di campione sono:

Tipo di campione	Pendenza IC al 95%	Intercetta IC al 95%	R
Siero in provette con separatore di siero (SST)	1,01 Tra 0,99 e 1,03	-0,02 Tra -0,07 e 0,01	0,998
Plasma con EDTA	1,06 Tra 1,04 e 1,08	-0,09 Tra -0,18 e -0,01	0,995
Plasma con litio eparina	1,04 Tra 1,03 e 1,05	-0,05 Tra -0,14 e 0,00	0,997

La concordanza tra i tipi di campioni può variare a seconda del disegno dello studio e della popolazione di campioni utilizzata. I risultati del dosaggio ottenuti presso singoli laboratori possono essere diversi dai dati presentati.

15. RIEPILOGO DELLE PRESTAZIONI CLINICHE

Concordanza clinica

La sensibilità e la specificità diagnostiche sono state determinate in base al documento EP12-A2 del CLSI.

15.1 Sensibilità clinica

La sensibilità clinica è stata determinata analizzando 203 campioni raccolti nel tempo da soggetti con diagnosi clinica di COVID-19 in base a un risultato positivo per SARS-CoV-2 con il metodo della reazione a catena della polimerasi (PCR). Nella tabella qui di seguito è riportata la concordanza percentuale positiva (PPA) in base al tempo di campionamento in seguito a un risultato PCR positivo.

Giorni post-RT-PCR	N	Positivi	Negativi	PPA	IC al 95% (punteggio di Wilson)
0-7	24	16	8	66,7%	46,7% - 82,0%
8-14	24	22	2	91,7%	74,2% - 97,7%
≥15	155	153	2	98,7%	94,5% - 99,6%

15.2 Specificità clinica

La specificità clinica è stata valutata analizzando 1899 campioni presumibilmente negativi a SARS-CoV-2 provenienti da donatori di sangue statunitensi e raccolti prima dell'epidemia di COVID-19. Nella tabella qui di seguito è riportata la concordanza percentuale negativa (NPA).

Popolazione	N	Positivi	Negativi	NPA	IC al 95% (punteggio di Wilson)
Apparentemente sani	1899	10	1889	99,5%	99,0% - 99,7%

15.3 Concordanza con il test di microneutralizzazione

La concordanza con i titoli di anticorpi neutralizzanti è stata valutata analizzando 282 campioni per i quali erano disponibili risultati del test di microneutralizzazione. Nella tabella qui di seguito è riportata la concordanza negativa e positiva con, rispettivamente, 160 campioni risultati negativi con il test di microneutralizzazione e 122 campioni risultati positivi con il test di microneutralizzazione (ossia con un titolo $\geq 1:10$).

LIAISON® SARS-CoV-2 TrimericS IgG	Titolo in base al test di microneutralizzazione		Totale
	Negativi	Positivi	
Negativi (< 13 AU/ml)	155	0	155
Positivi (≥ 13 AU/ml)	5	122	127
Totale	160	122	282

	Percentuale		IC al 95% (punteggio di Wilson)
Concordanza negativa	96,9%	(155/160)	92,9% - 98,7%
Concordanza positiva	100,0%	(122/122)	97,8% - 100,0%

16.0 Bibliografia

1. European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). Novel Coronavirus. Available from: <https://www.ecdc.europa.eu/en/novel-coronavirus-china> (last page update March 24 2020)
2. European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). Geographical distribution 2019.
3. Wang G, Jin X. The progress of 2019 Novel Coronavirus (2019-nCoV) event in China. J Med Virol. doi: 10.1002/jmv.25705
4. Kelvin Kai-Wang To, Owen Tak-Yin Tsang et al.: Temporal profiles of viral load in posterior oropharyngeal saliva samples and serum antibody responses during infection by SARS-CoV-2: an observational cohort study. March 23, 2020 Lancet Infectious Diseases
5. Structure, Function, and Antigenicity of the SARS-CoV-2 Spike Glycoprotein. Walls, Park, Tortorici, Wall, McGuire, Veesler. Cell 180, 1–12, March 19, 2020 ^a 2020 Elsevier Inc.



DiaSorin Inc.
1951 Northwestern Avenue
Stillwater, MN 55082-0285



DiaSorin S.p.A.,
13040 Saluggia (VC) Italy



DiaSorin Inc.	SCHEDA DI DATA DI SICUREZZA	Numero MSDS: UAZIDO PUBBLICATA IL: 2020-01-06 SOSTITUISCE: 2019-07-08
PRODOTTI CONTENENTI SODIO AZIDE (C < 0,10%)		

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

Si prega di notare: I kit possono contenere vari componenti per cui potrebbero esserci pericoli aggiuntivi. Ove applicabile sono state incluse schede di sicurezza supplementari con i suddetti rischi specifici.

1.1 IDENTIFICATORE DEL PRODOTTO: Componenti del prodotto contenente sodio azide (C < 0,10%).

Numero KIT	PRODOTTO	N. COMPONENTE
84400	CALIBRATOR 1	NA
85170	SPQ HUMAN SERUM LOW CONTROL	NA
85172	SPQ HUMAN SERUM HIGH CONTROL	NA
85187	MICROALBUMIN SPQ II CONTROL	85187U
86040	IGM SPQ II REAGENT SET	86076 / 86100
86041	C3 SPQ II REAGENT SET	86077 / 86100
86042	C4 SPQ II REAGENT SET	86078 / 86100
86043	AAT SPQ II REAGENT SET	86079 / 86100
86044	HAPTOGLOBIN SPQ II REAGENT SET	86081 / 86100
86045	TRANSFERRIN SPQ II REAGENT SET	86082 / 86100
86046	CRP SPQ REAGENT SET	86083
86047	IGG SPQ REAGENT SET	86074 / 86100
86048	IGA SPQ REAGENT SET	86075 / 86100
86059	APO A-1 SPQ II REAGENT AND DILUENTS	80303 / 85903 / 86002
86060	APO B SPQ II REAGENT AND DILUENTS	80304 / 85903 / 86001
86070	APO A-1 SPQ REAGENT AND CALIBRATION SETS	86059 / 86102
86071	APO B SPQ REAGENT AND CALIBRATION SETS	86060 / 86103
86072	MICROALBUMIN SPQ II REAGENT AND DILUENTS	80318 / 85906 / 85907
86073	PREALBUMIN SPQ II REAGENT AND DILUENT	80319 / 85901
86074	IGG SPQ II REAGENT AND DILUENTS	80335 / 85901 / 85950
86075	IGA SPQ II REAGENT AND DILUENTS	80336 / 85901 / 85950
86076	IGM SPQ II REAGENT AND DILUENTS	80337 / 85901 / 85950
86077	C3 SPQ II REAGENT AND DILUENTS	80338 / 85901 / 85950
86078	C4 SPQ II REAGENT AND DILUENTS	80339 / 85901 / 85950
86079	AAT SPQ II REAGENT AND DILUENTS	80341 / 85901 / 85950
86081	HPT SPQ II REAGENT AND DILUENTS	80342 / 85901 / 85950
86082	TRF SPQ II REAGENT AND DILUENTS	80343 / 85901 / 85950
86083	CRP SPQ REAGENT SET AND DILUENTS	80344 / 85900 / 85907
86084	LP (A) SPQ II DILUENT AND REAGENT	23817 / 82950
86086	FIB SPQ II DILUENTS AND REAGENT	85903 / 88409 / 88419
86094	MICROALBUMIN SPQ REAGENT AND CALIBRATION SETS	86072 / 86106
86095	PREALBUMIN SPQ REAGENT AND CALIBRATION SET	86073 / 86107
86100	SPQ II CALIBRATORS 1 – 5 AND CONTROL	85150 – 85154 / 85171
86102	APO A-1 SPQ II CALIBRATORS 1 - 5 AND CONTROL	85010 – 85014 / 85024
86103	APO B SPQ II CALIBRATORS 1 – 5 AND CONTROL	85015 – 85019 / 85025
86106	MICROALBUMIN SPQ II CALIBRATORS 1 – 6 AND CONTROL	85181 – 85187
86107	PREALBUMIN SPQ CALIBRATORS 1 – 5 AND CONTROL	85188 – 85193
86108	CRP SPQ STANDARDS 1 – 5 AND CONTROL	85326 – 85331
86111	LP (A) SPQ REAGENT AND CALIBRATION SETS	86084 – 86114
86113	FIB SPQ REAGENT AND CALIBRATION SETS	86086 / 86116
86114	LP (A) SPQ CALIBRATORS 1 - 5 AND CONTROLS 1 -2	23818 – 23824
86116	FIB SPQ II CALIBRATOR AND CONTROL	88410 / 88411
88530	SPQ LP(A) IGG	NA
88589	PREALBUMIN CONTROL	NA
88590	MICROALBUMIN CONTROL	NA
88593	CRP II CONTROL	NA
267500	LIAISON® XL ZIKA CAPTURE IGM II ZIKV-C PMP	25960
267510	LIAISON® XL ZIKA CAPTURE IGM II ZIKV-M PMP	25950
310410	LIAISON® TESTOSTERONE CONJUGATE AND ASSAY BUFFER	24738 / 24928
310420	LIAISON® PROGESTERONE PMP AND CONJUGATE	24790 / 24791
310450	LIAISON® ALDOSTERONE PMP	25410
310452	LIAISON® ALDOSTERONE NEUTRALIZATION BUFFER	25414
310502	LIAISON® EBV IGM SERUM NEGATIVE AND POSITIVE CONTROLS	25819 / 25820
310512	LIAISON® VCA IGG SERUM NEGATIVE AND POSITIVE CONTROLS	25817 / 25818

PRODOTTI CONTENENTI SODIO AZIDE (C < 0,10%)

Numero KIT	PRODOTTO	N. COMPONENTE
310522	LIAISON [®] EBNA IGG SERUM NEGATIVE AND POSITIVE CONTROLS	25821 / 25822
310542	LIAISON [®] EA IGG SERUM NEGATIVE AND POSITIVE CONTROLS	25827 / 25828
310600	LIAISON [®] ANTI-25 VITAMIN D PMP AND CALIBRATORS 1 – 2	25340 / 25242 / 25243
310601	LIAISON [®] 25 OH VITAMIN D TOTAL CONTROLS 1 – 2	25017 / 25018
310603	LIAISON [®] 25 OH VITAMIN D CALIBRATION VERIFIERS A – D	25113 / 25114 / 25115 / 25116
310620	LIAISON [®] HSV 2 PMP	25060
310630	LIAISON [®] 1-84 PTH CALIBRATORS 1 – 2	25192 / 25193
310650	LIAISON [®] CALCITONIN II-GEN CONJUGATE AND ASSAY BUFFER	25152 / 25157
310660	LIAISON [®] N-TACT PTH II CALIBRATORS 1 – 2	25222 / 25223
310670	LIAISON [®] 25 TOTAL-D CALIBRATORS 1 – 2	25171 / 25173 / 25174
310671	LIAISON [®] 25 TOTAL-D CONTROLS 1 – 2	25245 / 25246
310673	LIAISON [®] 25 TOTAL-D VERIFIERS A – D	25248 / 25249 / 25250 / 25251
310680	LIAISON [®] ESTRADIOL II GEN PMP	25360
310690	LIAISON [®] PROGESTERONE II GEN PMP, CONJUGATE AND BUFFER	25370 / 25371 / 25395
310691	LIAISON [®] PROGESTERONE II GEN CONTROLS 1 – 2	25375 - 25376
310742	LIAISON [®] CMV IGG SERUM NEGATIVE AND POSITIVE CONTROLS	25823 / 25824
310752	LIAISON [®] CMV IGM SERUM NEGATIVE AND POSITIVE CONTROLS	25825 / 25826
310830	LIAISON [®] HSV 1 PMP	25050
310870	LIAISON [®] BORRELIA PMP	24932 / 26578
310910	LIAISON [®] N-TACT PTH PMP AND CONJUGATE	24591 / 24595
310912	LIAISON [®] N-TACT PTH SPECIMEN DILUENT	25145
310930	LIAISON [®] SCLEROSTIN PMP AND CALIBRATORS 1 - 2	25740 / 25742 / 25743
310931	LIAISON [®] SCLEROSTIN CONTROLS 1-2	25745 / 25746
310932	LIAISON [®] SCLEROSTIN SPECIMEN DILUENT	25747
310933	LIAISON [®] SCLEROSTIN CALIBRATION VERIFIERS A-D	25748 – 25751
310950	LIAISON [®] OSTEOCALCIN CONJUGATE AND ASSAY BUFFER	25601 / 25604
310960	LIAISON [®] TK PMP, CONJUGATE AND CALIBRATORS 1 – 2	25000 – 25003
310961	LIAISON [®] TK CONTROLS 1 – 2	25004 / 25005
310962	LIAISON [®] TK SPECIMEN DILUENT	25008
310970	LIAISON [®] BAP PMP	25840
310980 / 310985	LIAISON [®] XL 1,25 DIHYDROXYVITAMIN D PMP, RECON BUFFER, AND TCEP	25620 / 25656 – 25657
310984	LIAISON [®] XL 1,25 DIHYDROXYVITAMIN D CONTROL 1	26037
317130	LIAISON [®] XL ZIKA CAPTURE IGM REAGENT INTEGRALS, AND CALIBRATORS 1-2	25962 – 25963 / 317060 / 317090
317131	LIAISON [®] XL ZIKA CAPTURE IGM CONTROLS	25956 – 25957 / 25966 – 25967
317140	LIAISON [®] T-UPTAKE CALIBRATOR 1 – 2	26652 - 26653
317141	LIAISON [®] T-UPTAKE CONTROLS	26655 - 26656
317143	LIAISON [®] T-UPTAKE VERIFIERS	26657 - 26659
317150	LIAISON [®] XL ZIKA CAPTURE IGM II REAGENT INTEGRALS, AND CALIBRATORS 1-2	26753 – 26754 / 26759 – 26760 / 267500 / 267510
317151	LIAISON [®] XL ZIKA CAPTURE IGM II NEGATIVE AND POSITIVE CONTROLS	26755 - 26758
317912	LIAISON [®] N-TACT [®] PTH GEN II SPECIMEN DILUENTS	25537
318060	LIAISON [®] ADENOVIRUS AG ASSAY BUFFER	26520 / 26524
318310	LIAISON [®] FOLATE PMP, CONJUGATE, CALIBRATORS 1 - 2, ASSAY BUFFERS 1 - 3 AND SPECIMEN DILUENT	26610 – 26616 / 26619
318311	LIAISON [®] FOLATE CONTROLS 1 - 2	26617 / 26618
318313	LIAISON [®] FOLATE CALIBRATION VERIFIERS A - C	26620 - 26622
318320	LIAISON [®] B12 PMP, CONJUGATE, CALIBRATORS 1 – 2 AND ASSAY BUFFERS 1 - 2	26680 - 26685
318321	LIAISON [®] B12 CONTROLS 1 – 2	26687 / 26688
318322	LIAISON [®] B12 SPECIMEN DILUENT	26689
318323	LIAISON [®] B12 CALIBRATION VERIFIERS A - C	26690 - 26692
318330	LIAISON [®] LYME TOTAL AB PLUS PMP	26770
318340	LIAISON [®] LYME IGM PMP	26810
318350	LIAISON [®] LYME IGG PMP	
318410	LIAISON [®] TESTOSTERONE XT CONJUGATE AND ASSAY BUFFER	25493 / 25494
318870	LIAISON [®] ANDROSTENEDIONE PMP	25900
318980	LIAISON [®] H PYLORI IGG PMP, CALIBRATORS 1-2	25830 / 25832 / 25833
318981	LIAISON [®] H PYLORI IGG CONTROLS	25835 - 25836

PRODOTTI CONTENENTI SODIO AZIDE (C < 0,10%)

Numero KIT	PRODOTTO	N. COMPONENTE
319020	LIAISON [®] SHBG PMP AND ASSAY BUFFER	25980 / 25984
319100	LIAISON [®] WASH SYSTEM LIQUID	NA
319140	LIAISON [®] ELASTASE-1 ASSAY BUFFER	26714
319300	LIAISON [®] WASH/SYSTEM LIQUID	NA
319301	LIAISON [®] EASY WASH/SYSTEM LIQUID	NA

1.2 USI IDENTIFICATI PERTINENTI DELLA SOSTANZA O DELLA MISCELA E USI SCONSIGLIATI: I kit contengono sostanze chimiche di laboratorio esclusivamente per uso diagnostico in vitro. Il sodio azide è usato come conservante per i prodotti della sezione 1.1. Consultare il foglio illustrativo per le istruzioni. Non usare i prodotti per scopi diversi da quelli previsti. Da un uso improprio possono derivare rischi imprevisti per la sicurezza o derivanti dall'esposizione.

1.3 INFORMAZIONI SUL FORNITORE DELLA SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA:

Fabbricante:	DiaSorin Inc. 1951 Northwestern Avenue Stillwater, MN 55082 USA Tel: 651-439-9710
Rappresentante autorizzato per l'UE:	DiaSorin S.p.A. Via Crescentino s.n.c. 13040 SALUGGIA (VC) – ITALY Tel.: 0039.0161.487526/947 Fax: 0039.0161.487670
Responsabile:	e-mail: EHS@diasorin.com

1.4 NUMERO TELEFONICO DI EMERGENZA:

DiaSorin Inc:	Tel: 651-439-9710 (dalle ore 8:00 alle 16:30 CST)
Numero di emergenza europeo:	112
Italia:	Milano Centro Antiveleni Ospedale Niguarda Ca' Granda Telefono di emergenza: +39 02 6610 1029 Fax: +39 02 6444 2768 E-mail: cav@ospedaleniguarda.it
	Roma Centro Antiveleni Università di Roma, Policlinico Umberto 1 Telefono di emergenza: +39 06 49 06 63 Fax: +39 06 466 19 67 or +39 06 4463101 E-mail: cavuniroma@uniroma1.it
Svizzera:	Zurigo Centro Svizzero d'Informazione Tossicologica Freiestrasse 16 Telefono di emergenza: +41 44 251 51 51 (145 from within Svizzera e Liechtenstein) Fax: +41 44 252 88 33 E-mail: info@toxi.ch



DiaSorin Inc.	SCHEDA DI DATA DI SICUREZZA	Numero MSDS: UAZID0 PUBBLICATA IL: 2020-01-06 SOSTITUISCE: 2019-07-08
PRODOTTI CONTENENTI SODIO AZIDE (C < 0,10%)		

SEZIONE 2 – IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI

2.1 CLASSIFICAZIONE DELLA SOSTANZA O DELLA MISCELA: Non richiesto.

2.2 ELEMENTI DELL'ETICHETTA:

AVVERTENZA:	Non richiesto
PITTOGRAMMI:	Non richiesto
INDICAZIONI DI PERICOLO:	Non richiesto
CONSIGLI DI PRUDENZA:	Non richiesto

2.3 ALTRI PERICOLI: Dopo il completamento del test di dosaggio, i rifiuti sono comunemente scaricati in un lavello del laboratorio. Nel tempo il sale azide può reagire con le tubazioni in rame, piombo o ottone per formare un accumulo di azidi metalliche esplosive. Per ridurre al minimo l'accumulo di sali azide, sciacquare le tubature con abbondante acqua più volte al giorno. Prima di scaricare i rifiuti liquidi nelle condutture fognarie, assicurarsi che siano conformi ai requisiti delle autorità locali sugli scarichi sanitari e alle normative in vigore. Assicurarsi che il personale di manutenzione sia informato dei rischi potenziali correlati all'azide prima di effettuare qualsiasi lavoro idraulico. Per ulteriori informazioni, consultare Manual Guide – Safety Management No. CDC-22, "Decontamination of Laboratory Sink Drains to Remove Azide Salts", pubblicato dai Centri per il Controllo delle Malattie, Atlanta, Georgia il 30 aprile 1976.

SEZIONE 3 – COMPOSIZIONE/INFORMAZIONI SUGLI INGREDIENTI

3.1 SOSTANZE: ND

3.2 MISCELE: I componenti del prodotto di cui alla sezione 1.1 contengono i seguenti ingredienti alle seguenti concentrazioni:

NOME DEL MATERIALE	NUMERO CAS	NUMERO CE	CONC.	CLASSIFICAZIONE Numero CE 1272/2008 (Sostanza pura)
Sodio azide	26628-22-8	247-852-1	C<0.10%	Tossicità acuta (per via orale) 2 – H300: Letale se ingerito. Pericoloso per l'ambiente acquatico, pericolo acuto 1 – H400: Molto tossico per gli organismi acquatici. Pericoloso per l'ambiente acquatico, pericolo cronico 1 – H410: Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. EUH032: A contatto con acidi libera gas molto tossici.

SEZIONE 4 – MISURE DI PRIMO SOCCORSO

4.1 DESCRIZIONE DELLE MISURE DI PRIMO SOCCORSO:

VIA DI ESPOSIZIONE	MISURE DI PRIMO SOCCORSO
CONTATTO CUTANEO:	IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Togliere immediatamente gli abiti contaminati e lavare la parte interessata con abbondante acqua per almeno 15 minuti. Contattare immediatamente il medico. Lavare gli indumenti contaminati prima di indossarli nuovamente (P363).
CONTATTO CON GLI OCCHI:	IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Lavare immediatamente e accuratamente gli occhi con abbondante acqua per almeno 15 minuti. Durante il lavaggio tenere entrambe le palpebre ben aperte, ruotando il bulbo oculare per ottenere un lavaggio ottimale. Rimuovere eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Consultare immediatamente un medico.
INALAZIONE:	IN CASO DI INALAZIONE: Portare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in una posizione che favorisca la respirazione. Trattare sintomaticamente. In presenza di difficoltà respiratoria o colpi di tosse, somministrare ossigeno supplementare al 100%. Non praticare la respirazione bocca a bocca se l'infortunato ha ingerito o inalato la sostanza. Tenere a riposo la persona infortunata. Consultare un medico prima possibile.
INGESTIONE:	IN CASO DI INGESTIONE accompagnata da malessere: contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico (P301+P312). Sciacquare la bocca (P330). Non indurre il vomito. Non somministrare mai nulla per via orale ad

DiaSorin Inc.	SCHEDA DI DATA DI SICUREZZA	Numero MSDS: UAZID0 PUBBLICATA IL: 2020-01-06 SOSTITUISCE: 2019-07-08
PRODOTTI CONTENENTI SODIO AZIDE (C < 0,10%)		

VIA DI ESPOSIZIONE	MISURE DI PRIMO SOCCORSO
	una persona non cosciente.

4.2 PRINCIPALI SINTOMI ED EFFETTI, SIA ACUTI CHE RITARDATI:

Sintomi da esposizione per inalazione: L'inalazione può causare irritazione a occhi, naso, gola e vie respiratorie. I sintomi sono simili a quelli dell'ingestione. Comprendono tosse, emicrania, ostruzione nasale, visione offuscata, vertigini, respiro corto, decelerazione della frequenza cardiaca, caduta della pressione arteriosa e perdita di coscienza.

Sintomi da contatto con la pelle: Può causare irritazione caratterizzata da prurito, desquamazione, arrossamento o vescicazione occasionale. Può essere assorbito attraverso la pelle.

Sintomi da contatto con gli occhi: Può causare irritazione con arrossamento, lacrimazione, prurito e dolore.

Sintomi post ingestione: Tossico. Può causare irritazione delle membrane mucose della bocca, della gola e dell'esofago, dispnea, edema polmonare e accelerazione della frequenza cardiaca entro 5 minuti. Nausea, vomito, forte emicrania, irrequietezza e diarrea possono verificarsi entro 15 minuti. Altri sintomi possono includere dolore addominale, sudorazione, pressione arteriosa bassa, respirazione anormale, temperatura corporea ridotta, pH corporeo ridotto, convulsioni, collasso, coma e morte. L'azide può influenzare significativamente la capacità del sangue di trasportare l'ossigeno in tutto il corpo, che può causare un abbassamento potenzialmente pericoloso della pressione arteriosa, emicrania e frequenza cardiaca rapida.

Esposizione cronica: L'esposizione ripetuta a sostanze molto tossiche può produrre un generale peggioramento delle condizioni di salute dovuto ad un accumulo in uno o più organi. L'esposizione cronica può portare a disturbi cardiovascolari, disturbi del sistema nervoso, diarrea, stanchezza, tossicità renale e danno epatico.

Potenziali condizioni mediche interessate: Le persone con patologie preesistenti agli occhi, alla pelle o alle vie respiratorie possono essere più sensibili.

4.3 INDICAZIONE DELL'EVENTUALE NECESSITÀ CONSULTARE IMMEDIATAMENTE UN MEDICO E DI TRATTAMENTI SPECIFICI: NS

SEZIONE 5 – MISURE ANTINCENDIO

5.1 MEZZI ESTINZIONE:

Mezzi di estinzione idonei: Usare prodotti chimici secchi o in polvere, schiuma o anidride carbonica.

Mezzi di estinzione non idonei: Non usare acqua.

5.2 PERICOLI SPECIALI DERIVANTI DALLA SOSTANZA O DALLA MISCELA: I fumi di acido idrazoico sono un sottoprodotto derivante da soluzioni di sodio azide e reazione con acidi. I fumi di acido idrazoico sono volatili, tossici ed esplosivi. Il contatto con metalli pesanti forma azidi metalliche esplosive. Non esporre ad attrito, urti o calore.

Prodotti di combustione pericolosi: Gas azoto.

5.3 RACCOMANDAZIONI PER GLI ADDETTI ALL'ESTINZIONE DEGLI INCENDI: Può liberare gas irritanti o tossici in caso di incendio. Indossare indumenti di protezione contro gli incendi, guanti resistenti agli agenti chimici e un respiratore autonomo (SCBA) approvato dal NIOSH. Avvicinarsi al fuoco da sopravvento per evitare i fumi. Raccogliere le acque di spegnimento che non devono essere scaricate nelle fognature. Smaltire l'acqua contaminata e i residui dell'incendio secondo le norme vigenti. Vedere la sezione 8 per informazioni aggiuntive.

PRODOTTI CONTENENTI SODIO AZIDE (C < 0,10%)
SEZIONE 6 – MISURE IN CASO DI RILASCIO ACCIDENTALE

- 6.1 **PRECAUZIONI PERSONALI, DISPOSITIVI DI PROTEZIONE E PROCEDURE IN CASO DI EMERGENZA:** Evacuare il personale in un'area sicura. Isolare l'area di pericolo e tenere lontano il personale non strettamente necessario. Se all'aperto, tenere le persone sopravvento rispetto alla fuoriuscita. Indossare guanti resistenti ai prodotti chimici, dispositivi di protezione per occhi e viso, abbigliamento impermeabile e respiratore o autorespiratore (SCBA) approvato dal NIOSH. Area ventilata. Evitare l'inalazione di vapori o fumi e il contatto con la pelle. Adottare misure precauzionali contro le cariche elettrostatiche.
- 6.2 **PRECAUZIONI AMBIENTALI:** Non lasciare che il materiale entri nella condotta fognaria o a contatto con le acque superficiali o sotterranee, e non gettare la fuoriuscita nelle fognature. La norma sulla completezza della risposta, della compensazione e della responsabilità ambientale (Comprehensive Environmental Response, Compensation and Liability Act, CERCLA) richiede la segnalazione di dispersioni o sversamenti su suolo, acqua o aria in eccesso rispetto alle quantità rilevabili (consultare la sezione 15 per l'informativa sui limiti quantitativi).
- 6.3 **METODI E MATERIALI PER IL CONTENIMENTO E PER LA BONIFICA:** Area ventilata. Rimuovere tutte le fonti di ignizione. Attenzione alla generazione di fumi di acido idrazoico che potrebbero dar luogo a una situazione esplosiva. Isolare l'area di pericolo e tenere lontano il personale non strettamente necessario. Indossare adeguati dispositivi di protezione individuale come specificato alla sezione 8. Usare strumenti e attrezzature antiscintille. Contenere la fuoriuscita circoscrivendola con materiale assorbente o inerte (ad esempio, vermiculite, sabbia asciutta). Non utilizzare materiali combustibili come la segatura per contenere o assorbire la fuoriuscita. Non permettere che la fuoriuscita entri o sia scaricata nelle condotte fognarie. In caso di dispersione in uno scarico, sciacquare con abbondante acqua per evitare l'accumulo di depositi di metalli di azide esplosivi. Pulire accuratamente il materiale fuoriuscito e gettarlo in un contenitore asciutto per lo smaltimento. Dopo la raccolta, decontaminare l'area con acqua e asciugare con materiale assorbente. Se la fuoriuscita contiene reagenti o materiali biologici usati nel dosaggio, si consideri come potenzialmente infetta e decontaminare con una soluzione di candeggina al 10% (contenente ipoclorito di sodio allo 0,5%) o disinfettante equivalente.
- 6.4 **RIFERIMENTO AD ALTRE SEZIONI:** Consultare la sezione 8 per informazioni sul controllo dell'esposizione e sulla protezione individuale, e la sezione 13 per informazioni sullo smaltimento.

SEZIONE 7 – MANIPOLAZIONE E IMMAGAZZINAMENTO

- 7.1 **PRECAUZIONI PER LA MANIPOLAZIONE SICURA:**

Misure di protezione: Prevenire la generazione di vapori di acido idrazoico. Evitare fiamme libere e adottare misure precauzionali contro le cariche elettrostatiche. Evitare schizzi o formazione di aerosol durante il dosaggio. Tenere lontano da scarichi.

Raccomandazioni per l'uso sicuro: Trattare in conformità alle buone pratiche di igiene industriale. Durante il dosaggio non mangiare, fumare o applicare cosmetici. Evitare il contatto con la pelle, gli occhi, le mucose o gli indumenti. Evitare il contatto diretto con materiale potenzialmente infettivo, indossando camici da laboratorio, protezioni per gli occhi/il volto e guanti protettivi. Non inalare i fumi. Evitare un'esposizione prolungata o ripetuta. Non pipettare le soluzioni con la bocca. Lavarsi accuratamente le mani al termine del dosaggio. Togliere gli indumenti e i dispositivi di protezione contaminati prima di entrare in aree adibite a refettorio.

- 7.2 **CONDIZIONI PER LO STOCCAGGIO SICURO, COMPRESSE EVENTUALI INCOMPATIBILITÀ:** Conservare nel contenitore originale. Tenere i recipienti ermeticamente chiusi. Conservare a 2-8°C in un luogo ben ventilato e lontano dalla luce. Non congelare. Proteggere da danni fisici. Conservare lontano da materiali incompatibili (consultare la sezione 10 per i materiali incompatibili). Consultare il foglio illustrativo per ulteriori istruzioni.
- 7.3 **USI FINALI PARTICOLARI:** Tutti i campioni, tutti i reattivi biologici del kit e tutti i materiali usati per effettuare il dosaggio devono essere considerati potenzialmente in grado di trasmettere agenti infettivi. Seguire le linee guida universali per le precauzioni di manipolazione nei confronti degli agenti infettivi e le buone pratiche di laboratorio, così come definite dai Centri statunitensi per il Controllo delle Malattie e la National Institutes of Health o dall'Organizzazione Mondiale della Sanità.

DiaSorin Inc.	SCHEDA DI DATA DI SICUREZZA	Numero MSDS: UAZID0 PUBBLICATA IL: 2020-01-06 SOSTITUISCE: 2019-07-08
PRODOTTI CONTENENTI SODIO AZIDE (C < 0,10%)		

SEZIONE 8 – CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE

8.1 PARAMETRI DI CONTROLLO:

SODIO AZIDE (Numero CAS 26628-22-8)					
Paese	Valore limite – 8 ore		Valore limite – Breve termine		Base giuridica
	ppm	mg/m ³	Ppm	mg/m ³	
Austria	-	0,1	-	0,3	Ministry of the Economy and Labour (BMWA) – Austrian Governmental Journal Grenzwerte für Arbeitsstoffe und über krebserzeugende Arbeitsstoffe
Belgio	-	0,1	-	0,3	Ministry of Employment and Work – Liste de valeurs limites d'expositions professionnelle aux agents chimiques Annex 1
Canada	-	-	0,11	0,3	Occupational Health and Safety Commission – Règlement sur la santé et la sécurité du travail
Danimarca	-	0,1	-	0,2	Limit Values for Substances and Materials
UE	-	0,1	-	0,3	Gazzetta ufficiale dell'Unione europea – Direttiva 98/24/CE e 2004/37/CE
Francia	-	0,1	-	0,3	Order of 30 June 2004 and Decree No. 2006-133
Germania	-	0,20 Aerosol inalabile	-	0,4 Aerosol inalabile	Federal Institute for Occupational Safety and Health – Technical Rule for Hazardous Substances No. 900
Ungheria	-	0,1	-	0,3	Hungarian Ordinance No. 25 / 2000
Irlanda	-	0,1 Pelle	-	0,3	Health and Welfare at Work Regulations 2001
Italia	-	0,1	-	0,3	Valori limite di esposizione professionale
Giappone	-	-	-	-	Japan Society for Occupational Health (JSOH) - Sangyo Eiseigaku Zasshi (Rivista di Medicina del lavoro)
Polonia	-	0,1	-	0,3	Ministry of Labour and Social Policy Bureau for Chemical Substances and Preparations - Dziennik Ustaw
Singapore	-	-	-	-	ND
Spagna	-	0,1	-	0,3	National Institute for Occupational Safety and Health (INSHT) – Límites de exposición profesional para agentes químicos en España
Svezia	-	-	-	-	Swedish Work Environment Authority - Occupational Exposure Limit Values and Measures Against Air Contaminants
Svizzera	-	0,2 Aerosol inalabile	-	0,4 Aerosol inalabile	Swiss Accident Insurance Institute (SUVA) - Valeurs limites d'exposition aux postes de travail
Paesi Bassi	-	-	-	-	Deputy Minister for Social Affairs and Employment – Databank of the Social and Economic Council of the Netherlands (SER)
Regno Unito	-	0,1	-	0,3	Health and Safety Executive - Guidance Note EH40 Workplace Exposure Limits (Limiti di esposizione sul luogo di lavoro EH40)
USA	-	-	-	-	OSHA - 29 CFR 1910 PEL
	-	-	0,1 Fumo di acido idrazoico	0,3 Sodio azide	ACGIH / NIOSH – Threshold Limit Values (Valori limite di soglia)

DiaSorin Inc.	SCHEDA DI DATA DI SICUREZZA	Numero MSDS: UAZID0 PUBBLICATA IL: 2020-01-06 SOSTITUISCE: 2019-07-08
PRODOTTI CONTENENTI SODIO AZIDE (C < 0,10%)		

8.2 CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE:

I dispositivi di protezione individuale devono essere conformi alle norme in vigore.

Controlli tecnici idonei: Per mantenere le concentrazioni nell'aria al di sotto degli standard di esposizione lavorativa, raccomandare l'uso del sistema di scarico locale o generale. Ventilazione del locale alle normali condizioni d'uso. Assicurare un adeguato sistema di ventilazione. Le attrezzature per il lavaggio delle mani e il lavaggio chimico devono essere prontamente disponibili nell'area di lavoro.

Pratiche di sicurezza: Attenersi alle buone pratiche di igiene professionale congiuntamente alle altre misure di controllo. Conservare alimenti e bevande fuori dall'area di lavoro. Dopo aver maneggiato il prodotto, lavarsi accuratamente le mani. Togliere immediatamente tutti gli indumenti o i dispositivi di protezione individuale contaminati. Lavare gli indumenti e le calzature contaminati prima di indossarli di nuovo.

Protezione individuale:

OCCHI/VISO:	Indossare protezioni oculari adeguate per evitare il contatto con gli occhi. Proteggere gli occhi con occhiali o maschera di protezione, secondo i rischi presenti sul luogo di lavoro e i rischi potenziali di esposizione. Occhiali e maschere di protezione devono essere conformi, come minimo, allo standard ANSI Z87.1 (USA) / EN 166 (EU) o ad un livello di protezione equivalente.
PELLE - INDUMENTI/GUANTI:	Evitare il contatto con la pelle e proteggere gli indumenti. Indossare un camice da laboratorio e usare guanti resistenti agli agenti chimici per evitare il contatto con la pelle. Con un uso normale dei prodotti per scopi diagnostici, è sufficiente indossare guanti monouso di nitrile o una protezione equivalente. Maneggiare i materiali in conformità alle buone pratiche di igiene e sicurezza industriale. Lavarsi accuratamente le mani dopo la manipolazione e prima di mangiare o bere. Smaltire i guanti contaminati dopo l'uso in conformità con le leggi vigenti e le buone pratiche di laboratorio. Per l'UE, fare riferimento alla direttiva 89/686/CEE e alle norme EN 344 ed EN 374.
VIE RESPIRATORIE:	Non è richiesto nessun tipo di protezione respiratoria durante il normale uso dei prodotti per scopi diagnostici e in presenza di condizioni di ventilazione adeguata. L'uso di una ventilazione adeguata deve sempre avere la priorità rispetto ai DPI. Se non è possibile mantenere la concentrazione al di sotto dei limiti di esposizione consentiti sul luogo di lavoro, utilizzare un'adeguata protezione delle vie respiratorie. Per l'UE, fare riferimento alle norme EN 138 ed EN 141.
PERICOLI TERMICI:	ND

Controllo dell'esposizione ambientale: Vedere la sezione 6.

SEZIONE 9 – PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE

9.1 INFORMAZIONI SULLE PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE FONDAMENTALI:

PROPRIETÀ	DATI:
ASPETTO:	Liquido trasparente, incolore
ODORE:	Inodore
SOGLIA OLFATTIVA:	NS
PH:	NS
PUNTO DI FUSIONE/PUNTO DI CONGELAMENTO:	0°C (32°F)
PUNTO DI EBOLLIZIONE INIZIALE E INTERVALLO DI EBOLLIZIONE:	100°C (212°F)
PUNTO DI INFIAMMABILITÀ:	NS
VELOCITÀ DI EVAPORAZIONE (Bu acetato = 1):	Trascurabile
INFIAMMABILITÀ:	NS
LIMITE SUPERIORE/INFERIORE DI INFIAMMABILITÀ O DI ESPLOSIONE:	NS
TENSIONE DI VAPORE:	NS
DENSITÀ DI VAPORE (ARIA = 1):	NS
DENSITÀ RELATIVA O PESO SPECIFICO (ACQUA = 1):	~1 @ 20°C
SOLUBILITÀ IN ACQUA:	Solubile (41,7 g/100 mL a 17°C)
COEFFICIENTE DI RIPARTIZIONE (N-OTTANOLO/ACQUA):	NS
TEMPERATURA DI AUTOIGNIZIONE:	NS

PRODOTTI CONTENENTI SODIO AZIDE (C < 0,10%)

PROPRIETÀ	DATI:
TEMPERATURA DI DECOMPOSIZIONE:	275°C (527°F)
VISCOSITÀ:	NS
PROPRIETÀ ESPLOSIVE:	NS
PROPRIETÀ OSSIDANTI:	NS

9.2 ALTRE INFORMAZIONI: ND

SEZIONE 10 – STABILITÀ E REATTIVITÀ

- 10.1 REATTIVITÀ: Stabile.
- 10.2 STABILITÀ CHIMICA: Stabile in normali condizioni ambientali, d'uso previsto e di conservazione con temperatura e pressione adeguate.
- 10.3 POSSIBILITÀ DI REAZIONI PERICOLOSE: Rischio di esplosione a contatto con cloruro di cromile, calore, diclorometano, idrocarburi alogenati, acido solforico, metalli pesanti, bromo, acido dimetil solfato, rame, acido nitrico e disolfuro di carbonio. Reagisce pericolosamente con nitrato di potassio, carbonato di bario, acidi e acqua. Polimerizzazione non prevista.
- 10.4 CONDIZIONI DA EVITARE: Calore, urti e sostanze incompatibili. Non miscelare con acqua per evitare reazioni che possono generare fumi tossici di acido idrazoico. Non miscelare con acidi per evitare reazioni che generano acido idrazoico tossico ed esplosivo. Non smaltire i rifiuti negli scarichi del lavabo dal momento che può reagire con le tubazioni di rame o piombo generando rame azide o piombo azide altamente esplosivo.
- 10.5 MATERIALI INCOMPATIBILI: Acidi, acqua, alcuni metalli (rame, piombo, mercurio, ottone, saldature negli impianti idraulici), agenti ossidanti, cloruro di benzoile, idrossido di potassio, bromo e disolfuro di carbonio.
- 10.6 PRODOTTI DI DECOMPOSIZIONE PERICOLOSI: Forme di ossido di azoto, ossido di sodio e acido idrazoico.

SEZIONE 11 – INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

11.1 INFORMAZIONI SUGLI EFFETTI TOSSICOLOGICI:

TOSSICITÀ ACUTA:	VIE DI ESPOSIZIONE	ANALISI / RISULTATO
	Orale	LD50 per ratto: 27 mg/kg LD50 per topo: 27 mg/kg
	Inalazione	LC50 per ratto: 37 mg/m ³ LC50 per topo: 32,4 mg/m ³
	Cutanea	LD50 per ratto: 50 mg/kg LD50 per coniglio: 20 mg/kg

CORROSIONE/IRRITAZIONE CUTANEA:	VIA DI ESPOSIZIONE – ORGANISMO	DOSE	EFFETTO
	Pelle		Dati non disponibili.

GRAVE DANNI OCULARI/IRRITAZIONE OCULARE:	VIA DI ESPOSIZIONE – ORGANISMO	DOSE	EFFETTO
	Occhi		Dati non disponibili.

SENSIBILIZZAZIONE CUTANEA O DELLE VIE RESPIRATORIE:	Non causa sensibilizzazione su animali da laboratorio.			
CARCINOGENICITÀ:	NTP: N	IARC: N	OSHA: N	CA: N
MUTAGENICITÀ:	Si sono verificati effetti mutageni negli animali da esperimento.			
TOSSICITÀ RIPRODUTTIVA:	Dati non disponibili.			
ESPOSIZIONE STOT (Tossicità specifica per organi bersaglio):	Dati non disponibili.			
PERICOLO IN CASO DI ASPIRAZIONE:	Dati non disponibili.			
IDLH:	NS			



DiaSorin Inc.	SCHEDA DI DATA DI SICUREZZA	Numero MSDS: UAZID0 PUBBLICATA IL: 2020-01-06 SOSTITUISCE: 2019-07-08
PRODOTTI CONTENENTI SODIO AZIDE (C < 0,10%)		

SEZIONE 12 – INFORMAZIONI ECOLOGICHE

12.1 TOSSICITÀ:

COMPONENTE	ANALISI	RISULTATO
Trota iridea	LC50, 96 ore	0,8 – 1,5 mg/L
Pesce persico / sole	LC50, 96 ore	0,7 – 0,8 mg/L

12.2 PERSISTENZA E DEGRADABILITÀ: La fotolisi di sodio azide inizialmente può dar luogo a nitruri metallici, con successiva formazione di metallo libero e gas azoto.

12.3 POTENZIALE DI BIOACCUMULO: È prevista la possibile degradazione di prodotti pericolosi a breve e/o lungo termine.

12.4 MOBILITÀ NEL SUOLO: Dati non disponibili.

12.5 RISULTATI DELLA VALUTAZIONE PBT E vPvB: Questa miscela non contiene sostanze classificate come PBT o vPvB.

12.6 ALTRI EFFETTI AVVERSI: ND

SEZIONE 13 – CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO

13.1 METODI DI TRATTAMENTO DEI RIFIUTI:

Il trattamento, l'uso o la contaminazione dei componenti possono modificare le opzioni di gestione dei rifiuti. Non riutilizzare il contenitore vuoto.

Stati Uniti (USA): Smaltire il materiale non utilizzato, i rifiuti, il contenitore vuoto e l'imballaggio in conformità con tutte le normative federali, statali e locali ambientali.

Unione Europea (UE): Riutilizzare, se possibile. La pericolosità dei rifiuti deve essere valutata secondo le norme vigenti.

Lo smaltimento deve essere affidato ad una società autorizzata alla gestione dei rifiuti. Non scaricare i rifiuti nelle fognature e non disperderli nell'ambiente. Non smaltire i rifiuti con i rifiuti domestici. P501: Smaltire il prodotto, recipiente e l'imballaggio secondo le direttive nazionali, federali, statali ed internazionali vigenti.

SEZIONE 14 – INFORMAZIONI SUL TRASPORTO

14.1 NUMERO ONU:

I prodotti di cui alla sezione 1.1 non sono classificati come materiali pericolosi secondo il regolamento DOT o merci pericolose secondo la normativa IATA.

14.2 NOME DI SPEDIZIONE DELL'ONU:

ND

14.3 CLASSI DI PERICOLO CONNESSO AL TRASPORTO:

ND

14.4 GRUPPO D'IMBALLAGGIO:

ND

14.5 PERICOLI PER L'AMBIENTE:

No

14.6 PRECAUZIONI SPECIALI PER GLI UTILIZZATORI: Non classificato come materiale pericoloso o merce pericolosa secondo i regolamenti IATA e DOT.

DiaSorin Inc.	SCHEDA DI DATA DI SICUREZZA	Numero MSDS: UAZID0 PUBBLICATA IL: 2020-01-06 SOSTITUISCE: 2019-07-08
PRODOTTI CONTENENTI SODIO AZIDE (C < 0,10%)		

14.7 TRASPORTO ALLA RINFUSA A NORMA DELL'ALLEGATO II DEL MARPOL E DEL CODICE IBC: Il materiale non sarà trasportato alla rinfusa.

SEZIONE 15 – INFORMAZIONI SULLA REGOLAMENTAZIONE

15.1 DISPOSIZIONI LEGISLATIVE E REGOLAMENTARI SU SALUTE, SICUREZZA E AMBIENTE SPECIFICHE PER LA SOSTANZA O LA MISCELA:

Canada	Questo prodotto è stato classificato in base ai criteri di pericolo dei Regolamenti sui prodotti controllati (CPR) e la scheda di sicurezza contiene tutte le informazioni richieste dal CPR.		
	Classi di pericolo WHMIS:	D1A – Materiali che causano effetti tossici immediati e gravi - Materiale molto tossico D2B – Materiali che provocano altri effetti tossici - Materiale tossico F - Materiale pericolosamente reattivo	
	DSL:	Y	
	NDSL:	N	
UE	Classificazione e procedure utilizzate per ottenere la classificazione dei prodotti elencati nella sezione 1.1 in conformità alle normative dell'Unione Europea e alle rispettive direttive: 67/548/CEE, 1999/45/CE, 2001/60/CE e regolamento (CE) 1272/2008. Questa scheda di sicurezza è conforme alla normativa in materia di preparazione delle Schede di sicurezza, alla direttiva 2001/58/CE e al regolamento REACH 1907/2006/CE, articolo 31.		
	Categoria Seveso:	Nessuna	
	Numero CE 1907/2006 – Lista dei candidati:	N	
	Numero CE 1907/2006 Allegato XIV – Autorizzazione:	N	
	Numero CE 1907/2006 Allegato XVII – Restrizioni:	Preparazione del componente: 3	
	Controlli sanitari:	NS	
	Protocollo di Rotterdam:	N	
Protocollo di Stoccolma:	N		
NFPA	Salute: 2	Infiammabilità: 0	Reattività: 2
USA	I componenti del prodotto di cui alla sezione 1.1 sono classificati in conformità alla Normativa sulla comunicazione dei pericoli OSHA negli Stati Uniti, 29 CFR 1910.1200 e alle normative dei singoli Stati americani sul Diritto all'informazione.		
	CAA:	N – Non contiene sostanze inquinanti pericolose per l'aria (HAP) o impoveritori dell'ozono di classe 1 o 2.	
	CWA:	N	
	CERCLA:	RQ – 1.000 lb.	
	SARA 302:	TPQ – 500 lb.	
	SARA 311/312:	Acuto: Y Cronico: Y Incendio: Y Pressione: N Reattività: Y	
	SARA 313:	Y – Le dispersioni maggiori di 1,0 lb nell'aria, nell'acqua o nel terreno devono essere segnalate.	
TSCA:	Y		
CA Prop 65:	N		

15.2 VALUTAZIONE DELLA SICUREZZA CHIMICA: Non è stata effettuata alcuna valutazione della sicurezza chimica



DiaSorin Inc.	SCHEDA DI DATA DI SICUREZZA	Numero MSDS: UAZID0 PUBBLICATA IL: 2020-01-06 SOSTITUISCE: 2019-07-08
PRODOTTI CONTENENTI SODIO AZIDE (C < 0,10%)		

SEZIONE 16 – ALTRE INFORMAZIONI

16.1 INDICAZIONE DELLE MODIFICHEI:

DATA	VARIAZIONE
2010-03-25	Dichiarazione di sicurezza iniziale
2011-09-01	Aggiornato secondo i regolamenti dell'Health Canada e delle direttive comunitarie recentemente emanate.
2012-11-01	Scheda di sicurezza iniziale in conformità con le direttive dell'UE sulla sostanza con un limite di esposizione professionale stabilito dalla Comunità europea.
2012-11-15	Aggiornato per aggiungere i kit 310450, 310452, 310680 e 310690.
2013-11-01	Sostituito informazioni veleno USA centro con informazioni Italiano centro antiveleni, e tradotto documenti in italiano.
2013-11-25	Aggiornato per aggiungere i kit 310691 e 317912.
2014-05-02	Aggiornato per aggiungere i kit 310980, e rimuovere i kit 24065 e 24130.
2014-12-19	Aggiornato per aggiungere i kit 310985 e rimosso i kit 310640, 310641 e P3093.
2016-01-13	Aggiornato per aggiungere i kit 310930, 310970 e 318980.
2016-05-19	Aggiornato per aggiungere i kit 310502, 310512, 310522, 310542, 310742, 310752, 310931, 310933 e 318870.
2016-08-18	Aggiornato per aggiungere i kit 317060, 317061, 317090 e 317091.
2017-01-17	Aggiornato per aggiungere i kit 317130, 317131 e 319020.
2017-05-09	Aggiornato per aggiungere i kit 81600.
2017-11-27	Aggiornato per aggiungere i kit 310984.
2018-09-12	Aggiornato per aggiungere i kit 310932, 318310, 318311, 318313, 318320, 318321, 318322, 318323, 319140 e 319301.
2018-10-24	Aggiornato per aggiungere i kit 317150 e 317151.
2019-05-13	Aggiornato per aggiungere i kit 318330.
2019-07-08	Aggiornato per aggiungere i kit 318410.
2020-01-06	Aggiornato per aggiungere i kit 267500, 267510, 317140, 317141, 317143, 318060, 318340, 318350, 318981, 319300.

16.2 ABBREVIAZIONI E ACRONIMI:

ACGIH	American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Conferenza americana degli igienisti industriali)
ANSI	American National Standards Institute (Istituto nazionale americano di normalizzazione)
C	Concentrazione
CA	California
CAA	Clean Air Act (USA) (Legge statunitense sulla purezza dell'aria)
CAS	Chemical Abstract System (Servizio di estratti chimici)
CERCLA	Comprehensive Environmental Response, Compensation and Liability Act (Legge statunitense sulla completezza della risposta, della compensazione e della responsabilità ambientale)
CMR	Carcinogen, Mutagen or Reproductive toxicant (Effetti cancerogeni, mutageni, e tossici per la riproduzione)
CPR	Controlled Products Regulations (Canada) (Normative canadesi sui prodotti controllati)
CWA	Clean Water Act (USA) (Legge statunitense sulla purezza delle acque)
DOT	United States Department of Transportation (Dipartimento statunitense dei trasporti)
DSL	Domestic Substance List (Canada) (Elenco nazionale canadese delle sostanze)
IARC	International Agency for Research on Cancer (Agenzia internazionale per la ricerca sul cancro)
IATA	International Air Transport Association (Associazione internazionale per il trasporto aereo)
IDL	Ingredient Disclosure List (Elenco di indicazione degli ingredienti)
IDLH	Immediately dangerous to life or health (Immediatamente pericoloso per la vita o la salute)
Koc	Partition coefficient of the contaminant in the organic fraction of the soil (Coefficiente di ripartizione del contaminante della frazione organica del suolo)
Kow	Octanol-water partition coefficient (Coefficiente di ripartizione di ottanolo/acqua)
LC50	Lethal Concentration to 50% of a test population (Concentrazione letale per il 50% di una popolazione di prova)
LD50	Lethal Dose to 50% of a test population (Dose letale per il 50% di una popolazione di prova)
N	No
ND	Non applicabile o non disponibile
NS	Non stabilito
NDSL	Non-Domestic Substance List (Canada) (Elenco extra-nazionale canadese delle sostanze)
NFPA	National Fire Protection Association (Associazione nazionale americana di protezione antincendio)
NIOSH	National Institute from Occupational Safety and Health (Istituto nazionale statunitense per la sicurezza e la salute sul lavoro)
NTP	National Toxicology Program (Programma nazionale di tossicologia)
OSHA	Occupational Safety and Health Administration (Amministrazione statunitense per la sicurezza e la salute sul lavoro)
PBT	Persistent, Bioaccumulative and Toxic (Effetti persistenti, bioaccumulabili e tossici)
PEL	Permissible Exposure Limit (Limite di esposizione ammessa)
ppm	Parts per million (Parti per milione)
RCRA	Resource Conservation and Recovery Act (USA) (Legge statunitense sulla conservazione e sul recupero delle risorse)
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation of Chemical (UE) (Sistema europeo di registrazione, valutazione, autorizzazione delle sostanze chimiche)
RQ	Reportable Quantity (Quantità da dichiarare)
SARA	Superfund Amendments and Reauthorization Act (Atto statunitense di legittimazione e emendamento del Superfund)

PRODOTTI CONTENENTI SODIO AZIDE (C < 0,10%)

SCBA	Self-Contained Breathing Apparatus (Apparato di respirazione autonomo o autorespiratore)
STOT	Specific Target Organ Toxicity (Tossicità specifica per organi bersaglio)
TSCA	Toxic Substances Control Act (Legge sul controllo delle sostanze tossiche)
TWA	Time weighted average (Concentrazione media pesata nel tempo)
UE	Unione europea
vPvB	Very Persistent and very Bioaccumulative (Effetti molto persistenti e molto bioaccumulabili)
WHMIS	Workplace Hazardous Materials Information System (Canada) (Sistema informativo canadese sui materiali pericolosi sui luoghi di lavoro)
Y	Yes (Sì)

16.3 PRINCIPALI RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI E FONTI DI DATI:

- a. US OSHA 29 CFR 1910.1200
- b. CDC - Sito Web NIOSH – Guide to Chemical Hazards (Guida ai rischi chimici)
- c. Direttiva 67/548/CEE e successive modifiche
- d. Direttiva 1999/45/CE e successive modifiche
- e. Regolamento (CE) 1907/2006 (REACH) del Parlamento europeo
- f. Regolamento (CE) 1272/2008 (CLP) del Parlamento europeo
- g. Regolamento (CE) 790/2009 (modifica del CLP) del Parlamento europeo
- h. Regolamento (CE) 453/2010 (modifica del REACH) del Parlamento europeo
- i. Sito Web ECHA
- j. Sito Web eChemPortal
- k. Sito Web ESIS
- l. Sito Web GESTIS – Database delle sostanze e dei limiti di esposizione occupazionale
- m. Sito Web IARC – Valutazione dei rischi cancerogeni per l'uomo
- n. Sito Web ILO – Limiti di esposizione chimica
- o. Sito Web ICSC
- p. Sito Web IPCS INCHEM – Informazioni sulla sicurezza chimica
- q. Sito Web Health Canada
- r. Sito Web Canada Labour Health and Safety
- s. Sito Web CCOHS

Il giudizio sull' idoneità delle informazioni qui fornite per gli scopi previsti dagli acquirenti, è esclusivamente di responsabilità dell'acquirente. Pertanto, anche se nella preparazione delle informazioni è stata adottata ogni ragionevole cura, DiaSorin Inc. non concede garanzie, non fa affermazioni e non si assume alcuna responsabilità in relazione all'accuratezza di tali informazioni per l'applicazione secondo i fini previsti dall'acquirente o per le conseguenze del suo utilizzo.

PRODOTTI CONTENENTI PROCLIN®
SEZIONE 1 – IDENTIFICAZIONE DELLA SOSTANZA/MISCELA E DELLA SOCIETÀ/IMPRESA

Si prega di notare: I kit possono contenere vari componenti per cui potrebbero esserci pericoli aggiuntivi.
Ove applicabile sono state incluse schede di sicurezza supplementari con i suddetti rischi specifici.

1.1 IDENTIFICATORE DEL PRODOTTO: Componenti dei prodotti contenenti ProClin®.

N. KIT	PRODOTTO	N. COMPONENTE
1148	BUFFERED DILUENT	24456
1624 / 1660 / 1662 / 6624	ANAFUOR™ HEP 2 MOUNTING MEDIA	1084
1670	ANAFAS™ HEP 2 MOUNTING MEDIA	1084
1740 / 1741	FLUORO KIT™ CT MOUNTING MEDIA	1084
1790 / 1860	FLUORO KIT™ NDNA MOUNTING MEDIA AND CONJUGATE	1084 / 1157
1884	MOUNTING MEDIA	1084
1970	FLUORO KIT™ RS MOUNTING MEDIA	1084
6100	CAE CONJUGATE HPR MAB ASSAY AND DILUENT	26110 / 26113
6200	CAE REAGENT SET	6100
310410	LIAISON® TESTOSTERONE PMP AND CALIBRATORS 1 – 2	25427 – 25429
310411	LIAISON® TESTOSTERONE CONTROLS 1 - 2	25430 / 25431
310420	LIAISON® PROGESTERONE CALIBRATORS 1 – 2 AND DILUENT	24792 / 24793 / 24834
310421	LIAISON® PROGESTERONE CONTROLS 1 – 2	24794 / 24795
310450	LIAISON® ALDOSTERONE CONJUGATE, CALIBRATORS 1 – 2 AND BUFFER	25411 – 25413 / 25415
310451	LIAISON® ALDOSTERONE CONTROLS 1 – 2	25416 – 25417
310453	LIAISON® ALDOSTERONE VERIFIERS A – D	25447 – 25450
310502	LIAISON® EBV IGM SERUM CONTROLS	25819 – 25820
310512	LIAISON® VCA IGG SERUM CONTROLS	25817 – 25818
310522	LIAISON® EBNA IGG SERUM CONTROLS	25821 – 25822
310542	LIAISON® EA IGG SERUM CONTROLS	25827 – 25828
310600	LIAISON® 25 OH VITAMIN D TOTAL ASSAY BUFFER	25244
310602	LIAISON® 25 OH VITAMIN D TOTAL SPECIMEN DILUENT	25019
310620	LIAISON® HSV SPECIMEN DILUENT, CONJUGATE AND CALIBRATORS 1 – 2	24936 / 25061 – 25063
310621	LIAISON® HSV 2 NEGATIVE AND POSITIVE CONTROLS	25127 / 25128
310630	LIAISON® 1-84 PTH COATED PMP, CONJUGATE, CALIBRATORS 1 – 2 AND BUFFER	25190 – 25194
310631	LIAISON® 1-84 PTH CONTROLS 1 – 2	25195 / 25196
310632	LIAISON® 1-84 PTH SPECIMEN DILUENT	25197
310633	LIAISON® 1-84 PTH CALIBRATION VERIFIERS A – D	25396 – 25399
310650	LIAISON® CALCITONIN II-GEN PMP AND CALIBRATORS 1 – 2	25151 / 25153 / 25154
310651	LIAISON® CALCITONIN II-GEN CONTROLS 1 – 2	25155 / 25156
310652	LIAISON® CALCITONIN II-GEN SPECIMEN DILUENT	25158
310670	LIAISON® 25 TOTAL-D ASSAY BUFFER	25175
310672	LIAISON® 25 TOTAL-D SPECIMEN DILUENT	25247
310680	LIAISON® ESTRADIOL II GEN CONJUGATE, CALIBRATORS 1 – 2, DILUENT AND BUFFER	25361 – 25365
310681	LIAISON® ESTRADIOL II GEN CONTROLS 1 – 2	25366 – 25367
310690	LIAISON® PROGESTERONE II GEN CALIBRATORS 1 – 2 AND SPECIMEN DILUENT	25372 – 25374
310691	LIAISON® PROGESTERONE II GEN CONTROLS 1 – 2	25375 – 25376
310742	LIAISON® CMV IGG SERUM CONTROLS	25823 – 25824
310752	LIAISON® CMV IGM SERUM CONTROLS	25825 – 25826
310830	LIAISON® HSV DILUENT, CONJUGATE AND CALIBRATORS 1 – 2	24936 / 25051 – 25053
310831	LIAISON® HSV 1 NEGATIVE AND POSITIVE CONTROLS	25054 / 25055
310842	LIAISON® TREPONEMA NEGATIVE AND POSITIVE CONTROLS	24950 / 24951
310870	LIAISON® BORRELIA CONJUGATE, CALIBRATORS 1 – 2 AND DILUENT	24933 – 24936
310871	LIAISON® BORRELIA NEGATIVE AND POSITIVE CONTROLS	24937 / 24938
310930	LIAISON® SCLEROSTIN CONJUGATE, CALIBRATORS 1-2 AND ASSAY BUFFER	25741-25743 / 25744
310931	LIAISON® SCLEROSTIN CONTROLS 1-2	25745 / 25746
310932	LIAISON® SCLEROSTIN SPECIMEN DILUENT	25747
310933	LIAISON® SCLEROSTIN CALIBRATION VERIFIERS A-D	25748-25751
310950	LIAISON® OSTEOCALCIN PMP AND CALIBRATORS 1 – 2	24988 / 25602 / 25603
310951	LIAISON® OSTEOCALCIN CONTROLS 1 – 2	24992 / 24993
310952	LIAISON® OSTEOCALCIN SPECIMEN DILUENT	24995

PRODOTTI CONTENENTI PROCLIN®

N. KIT	PRODOTTO	N. COMPONENTE
310960	LIAISON® TK ASSAY BUFFER	25006
310970	LIAISON® BAP CONJUGATE, CALIBRATORS 1 – 2 AND BUFFER	25841 – 25843 / 25844
310971	LIAISON® BAP CONTROLS 1 – 2	25074 / 25075
310972	LIAISON® BAP SPECIMEN DILUENT	25076
310980 / 310985	LIAISON® XL 1, 25 DIHYDROXYVITAMIN D CONJUGATE, CALIBRATORS 1 – 2 AND BUFFER	25621 – 25623 / 25625
310981	LIAISON® XL 1, 25 DIHYDROXYVITAMIN D CONTROLS 1 – 2	25626 – 25627
310982	LIAISON® XL 1, 25 DIHYDROXYVITAMIN D SPECIMEN DILUENT	25628
310983	LIAISON® XL 1, 25 DIHYDROXYVITAMIN D VERIFIERS A – D	25629 – 25632
310984	LIAISON® XL 1, 25 DIHYDROXYVITAMIN D CONTROLS 1 – 2	26037 – 26038
317130	LIAISON® XL ZIKA CAPTURE IGM REAGENT INTEGRALS, CONJUGATES, AND CALIBRATORS	25951 / 25961–25963 / 317060 / 317090
317131	LIAISON® XL ZIKA CAPTURE IGM CONTROLS	25956 – 25957 / 25966 – 25967
317150	LIAISON® XL ZIKA CAPTURE IGM II REAGENT INTEGRALS, CONJUGATES, AND CALIBRATORS 1-2	26577/ 26759-26760 / 26752–26754 / 267500 / 267510
317151	LIAISON® XL ZIKA CAPTURE IGM II NEGATIVE AND POSITIVE CONTROLS	26755-26756 / 26757-26758
317910	LIAISON® N-TACT® PTH GEN II (ALL COMPONENTS)	25530 – 25534
317911	LIAISON® N-TACT® PTH GEN II CONTROLS 1 – 2	25535 – 25536
317913	LIAISON® N-TACT® PTH GEN II VERIFIERS A – D	25538 – 25541
318050	LIAISON® ROTAVIRUS AG CONJUGATE, CALIBRATORS 1 – 2, ASSAY BUFFER, AND SAMPLE DILUENT B	26511 - 26515
318051	LIAISON® ROTAVIRUS AG CONTROLS 1 - 2	26516 / 26517
318060	LIAISON® ADENOVIRUS AG PMP, CONJUGATE, CALIBRATORS 1 – 2, ASSAY BUFFER, AND SAMPLE DILUENT B	26520 – 26525 / 26515
318061	LIAISON® ADENOVIRUS AG CONTROL 1 - 2	26525 / 26526
318070	LIAISON® C DIFFICILE TOXINS A/B PMP, CONJUGATE, CALIBRATORS 1 – 2, ASSAY BUFFER AND SAMPLE DILUENT A	26580 – 26584 / 25284
318071	LIAISON® C DIFFICILE TOXINS A/B CONTROLS 1 - 2	26585 / 26586
318080	LIAISON® CAMPYLOBACTER AG PMP, CONJUGATE, CALIBRATORS 1-2, ASSAY BUFFER AND SAMPLE DILUENT	26530 – 26534 / 25875
318081	LIAISON® CAMPYLOBACTER AG NEGATIVE AND POSITIVE CONTROLS	26535 / 26536
318200	LIAISON® MERIDIAN H.PYLORI SA PMP, CONJUGATE, CALIBRATORS 1-2, ASSAY BUFFER AND SAMPLE DILUENT	25870 – 25875
318201	LIAISON® MERIDIAN H.PYLORI SA NEGATIVE AND POSITIVE CONTROLS	25876 – 25877
318320	LIAISON® B12 ASSAY BUFFER 3	26686
318330	LIAISON® LYME TOTAL ANTIBODY PLUS CONJUGATE, CALIBRATORS 1-2, AND SPECIMEN DILUENT	26771 – 26773 / 26775
318331	LIAISON® LYME TOTAL ANTIBODY PLUS CONTROLS	26776 - 26777
318340	LIAISON® LYME IGM CONJUGATE AND CALIBRATORS	26811 - 26813
318341	LIAISON® LYME IGM CONTROLS	26815 / 26814
318350	LIAISON® LYME IGG CONJUGATE AND CALIBRATORS	26831 - 26833
318351	LIAISON® LYME IGG CONTROLS	26834 / 26835
318410	LIAISON® TESTOSTERONE XT PMP, AND CALIBRATORS 1 – 2	25427 / 26793 – 26794
318411	LIAISON® TESTOSTERONE XT CONTROLS 1 - 2	26795 – 26796
318870	LIAISON® ANDROSTENEDIONE CONJUGATE, CALIBRATORS 1 – 2 AND ASSAY BUFFER	25901 – 25904
318871	LIAISON® ANDROSTENEDIONE CONTROLS 1 – 2	25905 – 25906
318873	LIAISON® ANDROSTENEDIONE VERIFIERS A-D	25908 – 25911
318900	LIAISON® C. DIFFICILE TOXIN A/B PMP, CONJUGATE, CALIBRATORS 1 – 2 AND DILUENT	25280 – 25284
318901	LIAISON® C. DIFFICILE TOXIN A/B CONTROLS	25285 – 25286
318910	LIAISON® C. DIFFICILE GDH PMP, CONJUGATE, CALIBRATORS 1 – 2 AND DILUENT	25400 – 25403 / 25284
318911	LIAISON® C. DIFFICILE GDH CONTROLS	25405 – 25406
318920	LIAISON® H. PYLORI SA PMP, CONJUGATE, CALIBRATORS 1 – 2 AND DILUENT	25314 – 25315 / 25792 / 25793 / 25795
318921	LIAISON® H. PYLORI SA CONTROLS	25319 / 25797
318930	LIAISON® EHEC TOXINS	25500 – 25504
318931	LIAISON® EHEC TOXINS CONTROLS	25505 – 25506
318940	LIAISON® ROTAVIRUS (ALL COMPONENTS)	25570 – 25574
318941	LIAISON® ROTAVIRUS CONTROLS	25575 – 25576
318950	LIAISON® ADENOVIRUS (ALL COMPONENTS)	25574 / 25670 – 25673
318951	LIAISON® ADENOVIRUS CONTROLS	25674 – 25675
318960	LIAISON® CALPROTECTIN (ALL COMPONENTS)	25690 – 25695
318961	LIAISON® CALPROTECTIN CONTROLS 1 – 2	25696 – 25697

PRODOTTI CONTENENTI PROCLIN®

N. KIT	PRODOTTO	N. COMPONENTE
318962	LIAISON® CALPROTECTIN EXTRACTION BUFFER (5X)	25713
318963	LIAISON® CALPROTECTIN VERIFIERS A – D	25701 – 25704
318970	LIAISON® CAMPYLOBACTER (ALL COMPONENTS)	25720 – 25723 / 25284 / 25765 / 25766
318971	LIAISON® CAMPYLOBACTER CONTROLS	25726 – 25727 / 25767
318980	LIAISON® H PYLORI IGG CONJUGATE, CALIBRATORS 1-2 AND SPECIMEN DILUENT	25831-25833 / 24936
318981	LIAISON® H PYLORI IGG NEGATIVE AND POSITIVE CONTROLS	25835 / 25836
318990	LIAISON® C. DIFFICILE SAMPLE DILUENT	25284
319020	LIAISON® SHBG CONJUGATE, CALIBRATORS 1-2, AND SPECIMEN DILUENT	25981 – 25983 / 25987
319021	LIAISON® SHBG CONTROLS 1-2	25985 – 25986
319023	LIAISON® SHBG VERIFIERS A-D	25988 – 25991
319135	LIAISON® Q.S.E.T. BUFFER	25713
319140	LIAISON® ELASTASE-1 PMP, CONJUGATE AND CALIBRATORS 1-2	26710 – 26713
319141	LIAISON® ELASTASE-1 CONTROLS 1-2	26716 – 26717
319142	LIAISON® ELASTASE-1 CALIBRATION VERIFIERS A-D	26718 – 26721
364701	S100 ELISA CONJUGATE AND DILUENT	30781081 / 30785081

1.2 USI IDENTIFICATI PERTINENTI DELLA SOSTANZA O DELLA MISCELA E USI SCONSIGLIATI: I kit contengono sostanze chimiche di laboratorio esclusivamente per uso diagnostico in vitro. ProClin® è usato come conservante per i prodotti della sezione 1.1. Consultare il foglio illustrativo per le istruzioni. Non usare i prodotti per scopi diversi da quelli previsti. Da un uso improprio possono derivare rischi imprevedibili per la sicurezza o derivanti dall'esposizione.

1.3 INFORMAZIONI SUL FORNITORE DELLA SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA:

Fabbricante:	DiaSorin Inc. 1951 Northwestern Avenue Stillwater, MN 55082 USA Tel: 651-439-9710
Rappresentante autorizzato per l'UE:	DiaSorin S.p.A. Via Crescentino s.n.c. 13040 SALUGGIA (VC) – ITALY Tel.: 0039.0161.487526/947 Fax: 0039.0161.487670
Responsabile:	e-mail: EHS@diasorin.com

1.4 NUMERO TELEFONICO DI EMERGENZA:

DiaSorin Inc:	Tel: 651-439-9710 (dalle ore 8:00 alle 16:30 CST)
Numero di emergenza europeo:	112
Italia:	<p>Milano Centro Antiveleni Ospedale Niguarda Ca' Granda Telefono di emergenza: +39 02 6610 1029 Fax: +39 02 6444 2768 E-mail: cav@ospedaleniguarda.it</p> <p>Roma Centro Antiveleni Università di Roma, Policlinico Umberto 1 Telefono di emergenza: +39 06 49 06 63 Fax: +39 06 466 19 67 or +39 06 4463101 E-mail: cavuniroma@uniroma1.it</p>

DiaSorin Inc.	SCHEDA DI DATA DI SICUREZZA	Numero MSDS: UPC PUBBLICATA IL: 2019-12-01 SOSTITUISCE: 2019-06-26
PRODOTTI CONTENENTI PROCLIN®		

Svizzera:

Zurigo

Centro Svizzero d'Informazione Tossicologica

Freiestrasse 16

Telefono di emergenza: +41 44 251 51 51 (145 from within Svizzera e Liechtenstein)

Fax: +41 44 252 88 33

E-mail: info@toxi.ch

SEZIONE 2 – IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI

2.1 CLASSIFICAZIONE DELLA SOSTANZA O DELLA MISCELA: Sensibilizzazione cutanea, categoria di pericolo 1

2.2 ELEMENTI DELL'ETICHETTA:

AVVERTENZA:	Attenzione
PITTOGRAMMI:	 GHS07 – Punto esclamativo
INDICAZIONI DI PERICOLO:	H317 – Può provocare una reazione allergica cutanea.
CONSIGLI DI PRUDENZA:	P261 – Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol. P272 – Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro. P280 – Indossare guanti, indumenti protettivi, e Proteggere gli occhi.

2.3 ALTRI PERICOLI: ND

SEZIONE 3 – COMPOSIZIONE/INFORMAZIONI SUGLI INGREDIENTI

3.1 SOSTANZE: ND

3.2 MISCELE: I componenti dei prodotti elencati nella sezione 1.1 utilizzano ProClin® contenente i seguenti principi attivi.

NOME DEL MATERIALE	NUMERO CAS	NUMERO INDICE	CONC.	CLASSIFICAZIONE Numero CE 1272/2008
Principi attivi dosati in una miscela 3:1: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-one (Numero CAS: 26172-55-4; Numero CE: 247-500-7); e 2-metil-4-isotiazolin-3-one (Numero CAS: 2682-20-4; Numero CE: 220- 239-6)	55965-84-9	613-167-00-5	C < 0,06%	Tossicità acuta (per inalazione) 3 – H331: Tossico se inalato. Tossicità acuta (per via cutanea) 3 – H311: Tossico per contatto con la pelle. Tossicità acuta (per via orale) 3 – H301: Tossico se ingerito. Corrosione cutanea 1B – H314: Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari. Sensibilizzazione cutanea 1 – H317: Può provocare una reazione allergica cutanea. Pericoloso per l'ambiente acquatico, pericolo acuto 1 – H400: Molto tossico per gli organismi acquatici. Pericoloso per l'ambiente acquatico, pericolo cronico 1 – H410: Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

SEZIONE 4 – MISURE DI PRIMO SOCCORSO

4.1 DESCRIZIONE DELLE MISURE DI PRIMO SOCCORSO:

VIA DI ESPOSIZIONE	MISURE DI PRIMO SOCCORSO
CONTATTO CUTANEO:	IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone (P302+P352).



DiaSorin Inc.	SCHEDA DI DATA DI SICUREZZA	Numero MSDS: UPC PUBBLICATA IL: 2019-12-01 SOSTITUISCE: 2019-06-26
PRODOTTI CONTENENTI PROCLIN®		

VIA DI ESPOSIZIONE	MISURE DI PRIMO SOCCORSO
	Togliere immediatamente gli indumenti contaminati e lavare con cautela la parte interessata con abbondante acqua per almeno 15 minuti. In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico (P333+P313). Lavare gli indumenti contaminati prima di indossarli nuovamente (P363).
CONTATTO CON GLI OCCHI:	IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Lavare immediatamente e accuratamente gli occhi con abbondante acqua per almeno 15 minuti. Durante il lavaggio tenere entrambe le palpebre ben aperte, ruotando il bulbo oculare per ottenere un lavaggio ottimale. Rimuovere eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Consultare immediatamente un medico.
INALAZIONE:	IN CASO DI INALAZIONE: Portare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in una posizione che favorisca la respirazione. Trattare sintomaticamente. In caso di arresto respiratorio, ventilare artificialmente. Tenere a riposo la persona infortunata. Consultare un medico prima possibile.
INGESTIONE:	IN CASO DI INGESTIONE: Sciacquare immediatamente la bocca con acqua. Non indurre il vomito. Non somministrare mai nulla per via orale ad una persona non cosciente. In caso di malessere, contattare un Centro Antiveneni o consultare un medico/uno specialista.

4.2 PRINCIPALI SINTOMI ED EFFETTI, SIA ACUTI CHE RITARDATI:

Sintomi da esposizione per inalazione: Può essere pericoloso se inalato. Materiale con azione estremamente distruttiva dei tessuti delle membrane mucose e delle vie aeree superiori.

Sintomi da contatto con la pelle: Può essere pericoloso se assorbito attraverso la pelle. Può causare irritazione alla pelle.

Sintomi da contatto con gli occhi: Può causare irritazione con arrossamento, dolore e bruciore.

Sintomi post ingestione: Pericoloso se ingerito. Può causare ustioni.

Esposizione cronica: Nessun dato disponibile, ma è noto che colpisce il fegato.

Potenziali condizioni mediche interessate: Le persone con preesistenti disturbi della pelle, problemi agli occhi o funzione respiratoria compromessa possono essere più sensibili. Può causare una reazione asmatica nei soggetti asmatici.

4.3 INDICAZIONE DELL'EVENTUALE NECESSITÀ CONSULTARE IMMEDIATAMENTE UN MEDICO E DI TRATTAMENTI SPECIFICI: NS

SEZIONE 5 – MISURE ANTINCENDIO

5.1 MEZZI ESTINZIONE:

Mezzi di estinzione idonei: Usare prodotti chimici secchi o in polvere, schiuma, anidride carbonica o acqua.

Mezzi di estinzione non idonei: NS

5.2 PERICOLI SPECIALI DERIVANTI DALLA SOSTANZA O DALLA MISCELA:

Prodotti di combustione pericolosi: NS

5.3 RACCOMANDAZIONI PER GLI ADDETTI ALL'ESTINZIONE DEGLI INCENDI:

Può liberare gas irritanti o tossici in caso di incendio. Indossare indumenti di protezione contro gli incendi, guanti resistenti agli agenti chimici e un respiratore autonomo (SCBA) approvato dal NIOSH. Avvicinarsi al fuoco da sopravvento per evitare i fumi. Raccogliere le acque di spegnimento che non devono essere scaricate nelle fognature. Smaltire l'acqua contaminata e i residui dell'incendio secondo le norme vigenti. Vedere la sezione 8 per informazioni aggiuntive.

PRODOTTI CONTENENTI PROCLIN®
SEZIONE 6 – MISURE IN CASO DI RILASCIO ACCIDENTALE

- 6.1 **PRECAUZIONI PERSONALI, DISPOSITIVI DI PROTEZIONE E PROCEDURE IN CASO DI EMERGENZA:** Evacuare il personale in un'area sicura. Isolare l'area di pericolo e tenere lontano il personale non strettamente necessario. Se all'aperto, tenere le persone sopravvento rispetto alla fuoriuscita. Indossare guanti resistenti ai prodotti chimici, dispositivi di protezione per occhi e viso, abbigliamento impermeabile e respiratore o autorespiratore (SCBA) approvato dal NIOSH. Area ventilata. Evitare l'inalazione di vapori o fumi e il contatto con la pelle.
- 6.2 **PRECAUZIONI AMBIENTALI:** Non lasciare che il materiale entri nella condotta fognaria o a contatto con le acque superficiali o sotterranee, e non gettare la fuoriuscita nelle fognature.
- 6.3 **METODI E MATERIALI PER IL CONTENIMENTO E PER LA BONIFICA:** Area ventilata. Isolare l'area di pericolo e tenere lontano il personale non strettamente necessario. Indossare adeguati dispositivi di protezione individuale come specificato alla sezione 8. Contenere la fuoriuscita circoscrivendola con materiale assorbente o inerte (ad esempio, vermiculite, sabbia asciutta). Non utilizzare materiali combustibili come la segatura per contenere o assorbire la fuoriuscita. Non permettere che la fuoriuscita entri o sia scaricata nelle condotte fognarie. Pulire accuratamente il materiale fuoriuscito e gettarlo in un contenitore asciutto per lo smaltimento. Dopo la raccolta, decontaminare l'area con acqua e asciugare con materiale assorbente. Se la fuoriuscita contiene reagenti o materiali biologici usati nel dosaggio, si consideri come potenzialmente infetta e decontaminare con una soluzione di candeggina al 10% (contenente ipoclorito di sodio allo 0,5%) o disinfettante equivalente.
- 6.4 **RIFERIMENTO AD ALTRE SEZIONI:** Consultare la sezione 8 per informazioni sul controllo dell'esposizione e sulla protezione individuale, e la sezione 13 per informazioni sullo smaltimento.

SEZIONE 7 – MANIPOLAZIONE E IMMAGAZZINAMENTO

- 7.1 **PRECAUZIONI PER LA MANIPOLAZIONE SICURA:**

Misure di protezione: Prevenire la generazione di nebbie o fumi. Evitare schizzi o formazione di aerosol durante il dosaggio. Tenere lontano da scarichi.

Raccomandazioni per l'uso sicuro: Trattare in conformità alle buone pratiche di igiene industriale. Durante il dosaggio non mangiare, fumare o applicare cosmetici. Evitare il contatto con la pelle, gli occhi, le mucose o gli indumenti. Evitare il contatto diretto con materiale potenzialmente infettivo, indossando camici da laboratorio, protezioni per gli occhi/il volto e guanti protettivi. Non inalare i fumi. Evitare un'esposizione prolungata o ripetuta. Non pipettare le soluzioni con la bocca. Lavarsi accuratamente le mani al termine del dosaggio. Togliere gli indumenti e i dispositivi di protezione contaminati prima di entrare in aree adibite a refettorio.

- 7.2 **CONDIZIONI PER LO STOCCAGGIO SICURO, COMPRESSE EVENTUALI INCOMPATIBILITÀ:** Conservare nel contenitore originale. Tenere i recipienti ermeticamente chiusi. Conservare a 2-8°C in un luogo ben ventilato e lontano dalla luce. Non congelare. Proteggere da danni fisici. Conservare lontano da materiali incompatibili (consultare la sezione 10 per i materiali incompatibili). Consultare il foglio illustrativo per ulteriori istruzioni.
- 7.3 **USI FINALI PARTICOLARI:** Tutti i campioni, tutti i reattivi biologici del kit e tutti i materiali usati per effettuare il dosaggio devono essere considerati potenzialmente in grado di trasmettere agenti infettivi. Seguire le linee guida universali per le precauzioni di manipolazione nei confronti degli agenti infettivi e le buone pratiche di laboratorio, così come definite dai Centri statunitensi per il Controllo delle Malattie e la National Institutes of Health o dall'Organizzazione Mondiale della Sanità.

SEZIONE 8 – CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE

8.1 PARAMETRI DI CONTROLLO:

Principi attivi di PROCLIN® (Numeri CAS 26172-55-4 e 2682-20-4)					
Paese	Valore limite – 8 ore		Valore limite – Breve termine		Base giuridica
	ppm	mg/m ³	Ppm	mg/m ³	
Austria	-	0,05	-	-	Ministry of the Economy and Labour (BMWA) – Austrian Governmental Journal Grenzwerte für Arbeitsstoffe und über krebserzeugende Arbeitsstoffe
Belgio	-	-	-	-	Ministry of Employment and Work – Liste de valeurs limites d'expositions professionnelle aux agents chimiques Annex 1
Canada	-	-	-	-	Occupational Health and Safety Commission – Règlement sur la santé et la sécurité du travail
Danimarca	-	-	-	-	Limit Values for Substances and Materials
UE	-	-	-	-	Gazzetta ufficiale dell'Unione europea – Direttiva 98/24/CE e 2004/37/CE
Francia	-	-	-	-	Order of 30 June 2004 and Decree No. 2006-133
Germania	-	0,20 Aerosol inalabile	-	0,4 Aerosol inalabile	Federal Institute for Occupational Safety and Health – Technical Rule for Hazardous Substances No. 900
Ungheria	-	-	-	-	Hungarian Ordinance No. 25 / 2000
Irlanda	-	-	-	-	Health and Welfare at Work Regulations 2001
Italia	-	-	-	-	Valori limite di esposizione professionale
Giappone	-	-	-	-	Japan Society for Occupational Health (JSOH) – Sangyo Eiseigaku Zasshi (Journal of Occupational Health)
Polonia	-	-	-	-	Ministry of Labour and Social Policy Bureau for Chemical Substances and Preparations – Dziennik Ustaw
Singapore	-	-	-	-	ND
Spagna	-	-	-	-	National Institute for Occupational Safety and Health (INSHT) – Límites de exposición profesional para agentes químicos en España
Svezia	-	-	-	-	Swedish Work Environment Authority – Occupational Exposure Limit Values and Measures Against Air Contaminants
Svizzera	-	0,2 Aerosol inalabile	-	0,4 Aerosol inalabile	Swiss Accident Insurance Institute (SUVA) – Valeurs limites d'exposition aux postes de travail
Paesi Bassi	-	-	-	-	Deputy Minister for Social Affairs and Employment – Databank of the Social and Economic Council of the Netherlands (SER)
Regno Unito	-	-	-	-	Health and Safety Executive – Guidance Note EH40 Workplace Exposure Limits (Limiti di esposizione sul luogo di lavoro EH40)
USA	-	-	-	-	OSHA – 29 CFR 1910 PEL
	-	-	-	-	ACGIH / NIOSH – Threshold Limit Values (Valori limite di soglia)

8.2 CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE:

I dispositivi di protezione individuale devono essere conformi alle norme in vigore.

Controlli tecnici idonei: Per mantenere le concentrazioni nell'aria al di sotto degli standard di esposizione lavorativa, raccomandare l'uso del sistema di scarico locale o generale. Ventilazione del locale alle normali condizioni d'uso. Assicurare un adeguato sistema di ventilazione. Le attrezzature per il lavaggio delle mani e il lavaggio chimico devono essere prontamente disponibili nell'area di lavoro.



DiaSorin Inc.	SCHEDA DI DATA DI SICUREZZA	Numero MSDS: UPC PUBBLICATA IL: 2019-12-01 SOSTITUISCE: 2019-06-26
PRODOTTI CONTENENTI PROCLIN®		

Pratiche di sicurezza: Attenersi alle buone pratiche di igiene professionale congiuntamente alle altre misure di controllo. Conservare alimenti e bevande fuori dall'area di lavoro. Dopo aver maneggiato il prodotto, lavarsi accuratamente le mani. Togliere immediatamente tutti gli indumenti o i dispositivi di protezione individuale contaminati. Lavare gli indumenti e le calzature contaminati prima di indossarli di nuovo.

Protezione individuale:

OCCHI/VISO:	Indossare protezioni oculari adeguate per evitare il contatto con gli occhi. Proteggere gli occhi con occhiali o maschera di protezione, secondo i rischi presenti sul luogo di lavoro e i rischi potenziali di esposizione. Occhiali e maschere di protezione devono essere conformi, come minimo, allo standard ANSI Z87.1 (USA) / EN 166 (EU) o ad un livello di protezione equivalente.
PELLE – INDUMENTI/GUANTI:	Evitare il contatto con la pelle e proteggere gli indumenti. Indossare un camice da laboratorio impermeabile idoneo e guanti resistenti agli agenti chimici per evitare il contatto con la pelle. Con un uso normale dei prodotti per scopi diagnostici, è sufficiente indossare guanti monouso di nitrile o una protezione equivalente. Maneggiare i materiali in conformità alle buone pratiche di igiene e sicurezza industriale. Lavarsi accuratamente le mani dopo la manipolazione e prima di mangiare o bere. Smaltire i guanti contaminati dopo l'uso in conformità con le leggi vigenti e le buone pratiche di laboratorio. Per l'UE, fare riferimento alla direttiva 89/686/CEE e alle norme EN 344 ed EN 374.
VIE RESPIRATORIE:	Non è richiesto nessun tipo di protezione respiratoria durante il normale uso dei prodotti per scopi diagnostici e in presenza di condizioni di ventilazione adeguata. L'uso di una ventilazione adeguata deve sempre avere la priorità rispetto ai DPI. Se non è possibile mantenere la concentrazione al di sotto dei limiti di esposizione consentiti sul luogo di lavoro, utilizzare un'adeguata protezione delle vie respiratorie. Per l'UE, fare riferimento alle norme EN 138 ed EN 141.
PERICOLI TERMICI:	ND

Controllo dell'esposizione ambientale: Vedere la sezione 6.

SEZIONE 9 – PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE

9.1. INFORMAZIONI SULLE PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE FONDAMENTALI:

PROPRIETÀ	DATI
ASPETTO:	Liquido incolore o leggermente giallo
ODORE:	Lieve (dolce)
SOGLIA OLFATTIVA:	NS
PH:	4,1 (soluzione acquosa al 10%)
PUNTO DI FUSIONE/PUNTO DI CONGELAMENTO:	NS
PUNTO DI EBOLLIZIONE INIZIALE E INTERVALLO DI EBOLLIZIONE:	189°C (372°F)
PUNTO DI INFIAMMABILITÀ:	66°C (151°F) – coppetta chiusa
VELOCITÀ DI EVAPORAZIONE (Bu acetato = 1):	< 1
INFIAMMABILITÀ:	Non infiammabile
LIMITE SUPERIORE/INFERIORE DI INFIAMMABILITÀ O DI ESPLOSIONE:	NS
TENSIONE DI VAPORE:	0,06
DENSITÀ DI VAPORE (ARIA = 1):	> 1
DENSITÀ RELATIVA O PESO SPECIFICO (ACQUA = 1):	1,03 a 22°C
SOLUBILITÀ IN ACQUA:	Solubile al 100% e completamente miscibile
COEFFICIENTE DI RIPARTIZIONE (N-OTTANOLO/ACQUA):	NS
TEMPERATURA DI AUTOIGNIZIONE:	NS
TEMPERATURA DI DECOMPOSIZIONE:	NS
VISCOSITÀ:	58 cPs
PROPRIETÀ ESPLOSIVE:	NS
PROPRIETÀ OSSIDANTI:	NS

9.2 ALTRE INFORMAZIONI: ND



DiaSorin Inc.	SCHEDA DI DATA DI SICUREZZA	Numero MSDS: UPC PUBBLICATA IL: 2019-12-01 SOSTITUISCE: 2019-06-26
PRODOTTI CONTENENTI PROCLIN®		

SEZIONE 12 – INFORMAZIONI ECOLOGICHE

12.1 TOSSICITÀ:

Nessuna informazione di tossicità ecologica per i componenti di cui alla sezione 1.1. Di seguito sono riportate informazioni sulla tossicità per i principi attivi di ProClin®.

COMPONENTE	ANALISI	RISULTATO
Pesce	LC50, 96 ore	0,19 mg/L
Pesce	LC50, 96 ore	2,13 mg/L
Crostacei	LC50, 48 ore	0,56 mg/L
Crostacei	EC50, 48 ore	0,18 mg/L
Crostacei	EC50, 48 ore	1,07 mg/L
Alghes	EC50, 76 ore	0,13 mg/L
Alghes	EC50, 96 ore	0,06 mg/L

12.2 PERSISTENZA E DEGRADABILITÀ: Se disperso in acqua, ProClin® è completamente miscibile.

12.3 POTENZIALE DI BIOACCUMULO: Dati non disponibili.

12.4 MOBILITÀ NEL SUOLO: Dato non disponibile

12.5 RISULTATI DELLA VALUTAZIONE PBT E VPVB: Dati non disponibili.

12.6 ALTRI EFFETTI AVVERSI: ND

SEZIONE 13 – CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO

13.1 METODI DI TRATTAMENTO DEI RIFIUTI:

Il trattamento, l'uso o la contaminazione dei componenti possono modificare le opzioni di gestione dei rifiuti. Non riutilizzare il contenitore vuoto.

Stati Uniti (USA): Smaltire il materiale non utilizzato, i rifiuti, il contenitore vuoto e l'imballaggio in conformità con tutte le normative federali, statali e locali ambientali.

Unione europea (UE): Riutilizzare, se possibile. La pericolosità dei rifiuti deve essere valutata secondo le norme vigenti. Non scaricare i rifiuti nelle fognature e non disperderli nell'ambiente. Non smaltire i rifiuti con i rifiuti domestici. P501: Smaltire il prodotto, recipiente e l'imballaggio secondo le direttive nazionali, federali, statali ed internazionali vigenti.

SEZIONE 14 – INFORMAZIONI SUL TRASPORTO

14.1 NUMERO ONU: Non applicabile

14.2 NOME DI SPEDIZIONE DELL'ONU: Non applicabile

14.3 CLASSI DI PERICOLO CONNESSO AL TRASPORTO: Non applicabile

14.4 GRUPPO D'IMBALLAGGIO: Non applicabile

14.5 PERICOLI PER L'AMBIENTE: No

14.6 PRECAUZIONI SPECIALI PER GLI UTILIZZATORI: Non classificato come materiale pericoloso o merce pericolosa secondo i regolamenti IATA e DOT.

14.7 TRASPORTO ALLA RINFUSA A NORMA DELL'ALLEGATO II DEL MARPOL E DEL CODICE IBC: Il materiale non sarà trasportato alla rinfusa.



DiaSorin Inc.	SCHEDA DI DATA DI SICUREZZA	Numero MSDS: UPC PUBBLICATA IL: 2019-12-01 SOSTITUISCE: 2019-06-26
PRODOTTI CONTENENTI PROCLIN®		

SEZIONE 15 – INFORMAZIONI SULLA REGOLAMENTAZIONE

15.1 DISPOSIZIONI LEGISLATIVE E REGOLAMENTARI SU SALUTE, SICUREZZA E AMBIENTE SPECIFICHE PER LA SOSTANZA O LA MISCELA:

Canada	Questo prodotto è stato classificato in base ai criteri di pericolo dei Regolamenti sui prodotti controllati (CPR) e la scheda di sicurezza contiene tutte le informazioni richieste dal CPR.		
	Classi di pericolo WHMIS:	D2B – Materiali che provocano altri effetti tossici - Materiale tossico	
	DSL:	Y	
	NDSL:	N	
UE	Classificazione e procedure utilizzate per ottenere la classificazione dei prodotti elencati nella sezione 1.1 in conformità alle normative dell'Unione Europea e alle rispettive direttive: 67/548/CEE, 1999/45/CE, 2001/60/CE e regolamento (CE) 1272/2008. Questa scheda di sicurezza è conforme alla normativa in materia di preparazione delle Schede di sicurezza, alla direttiva 2001/58/CE e al regolamento REACH 1907/2006/CE, articolo 31.		
	Categoria Seveso:	Nessuna	
	Numero CE 1907/2006 – Lista dei candidati:	N	
	Numero CE 1907/2006 Allegato XIV – Autorizzazione:	N	
	Numero CE 1907/2006 Allegato XVII – Restrizioni:	Preparazione del componente: 3	
	Controlli sanitari:	NS	
	Protocollo di Rotterdam:	N	
Protocollo di Stoccolma:	N		
Germania	Classi di Pericolosità per le acque:	WGK-1	
NFPA	Salute: 1	Infiammabilità: 0	Reattività: 0
USA	I componenti del prodotto di cui alla sezione 1.1 sono classificati in conformità alla Normativa sulla comunicazione dei pericoli OSHA negli Stati Uniti, 29 CFR 1910.1200 e alle normative dei singoli Stati americani sul Diritto all'informazione.		
	CAA:	N – Non contiene sostanze inquinanti pericolose per l'aria (HAP) o impoveritori dell'ozono di classe 1.	
	CWA:	N	
	CERCLA:	N	
	SARA 302:	N	
	SARA 311/312:	Acuto: Y Cronico: Y Incendio: N Pressione: N Reattività: N	
	SARA 313:	N	
	TSCA:	Y	
CA Prop 65:	N		

15.2 VALUTAZIONE DELLA SICUREZZA CHIMICA: Non è stata effettuata alcuna valutazione della sicurezza chimica.

SEZIONE 16 – ALTRE INFORMAZIONI

16.1 INDICAZIONE DELLE MODIFICHE:

DATA	VARIAZIONE
2010-03-11	Scheda di sicurezza iniziale
2010-10-20	ND
2011-04-05	Aggiornata per conformità alla direttiva UE 1272/2008.
2011-11-23	Scheda di sicurezza aggiornata per conformità alla direttiva UE 453/2010.
2011-12-15	Aggiornato per aggiungere i kit 318900 e 318901
2012-02-23	Aggiornato per aggiungere i kit 318920 e 318921 e correggere la concentrazione di candeggina nella sezione 6.3.

PRODOTTI CONTENENTI PROCLIN®

2012-02-29	Intervallo di concentrazione rettificato per integrare la gamma completa di classificazione dei sensibilizzanti cutanei stabilita dalle direttive comunitarie.
2012-08-09	Rimosso riferimento al decreto ministeriale italiano nella sezione 15.1 e nella sezione 3.2 modificata l'intestazione della colonna dei numeri CE al numero di indice
2012-09-27	Aggiornato per aggiungere i kit 318910 e 318911.
2012-11-15	Aggiornato per aggiungere i kit 310450, 310451, 310453, 310680, 310681, 310690, 310691 e 318990.
2013-01-14	Sostituito informazioni veleno USA centro con informazioni Italiano centro antiveleni, e tradotto documenti in italiano.
2013-09-20	Aggiornato per aggiungere i kit 318930 e 318931.
2014-04-14	Aggiornato per aggiungere i kit 310980, 310981, 310982 e 310983 e rimosso i kit P2796.
2014-09-02	Aggiornato per aggiungere i kit 318950, 318951, 318960, 318961, 318962 e 318963.
2014-12-19	Aggiornato per aggiungere i kit 310985 e rimosso i kit 1060 e P3093.
2015-04-17	Aggiornato per aggiungere i kit 310502, 310512, 310522, 310542, 310742, 310752, 318970 e 318971 e rimosso i kit 7545, 7570, 24300, P000172, P002046 e P2244.
2016-01-22	Aggiornato per aggiungere i kit 310930, 310931, 310970, 318980 e 318981.
2016-05-20	Aggiornato per aggiungere i kit 310932, 310933, 318870 e 318873.
2016-08-15	Aggiornato per aggiungere i kit 317060, 317061, 317090, 317091 e 318871.
2017-01-17	Aggiornato per aggiungere i kit 317130, 317131, 319020, 319021 e 319023.
2017-09-28	Aggiornato per aggiungere i kit 318080 e 318081.
2017-11-20	Aggiornato per aggiungere i kit 310984.
2018-03-13	Fuori produzione 65100E, 32400, 310660, 310661, 310662, 310663, 310910, 310911, 310912, 310913, P2573 e P2714.
2018-06-21	Aggiornato per aggiungere i kit 318320.
2018-10-18	Aggiornato per aggiungere i kit 317150, 317151 e 319135.
2019-01-09	Aggiornato per aggiungere i kit 319140, 319141 e 319142.
2019-04-29	Aggiornato per aggiungere i kit 318330 e 318331.
2019-06-26	Aggiornato per aggiungere i kit 318410 e 318411.
2019-12-01	Aggiornato per aggiungere i kit 318050, 318051, 318060, 318061, 318070, 318071, 318340, 318341, 318350, 318351, 318962.

16.2 ABBREVIAZIONI E ACRONIMI:

ACGIH	American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Conferenza americana degli igienisti industriali)
ANSI	American National Standards Institute (Istituto nazionale americano di normalizzazione)
C	Concentrazione
CA	California
CAA	Clean Air Act (USA) (Legge statunitense sulla purezza dell'aria)
CAS	Chemical Abstract System (Servizio di estratti chimici)
CERCLA	Comprehensive Environmental Response, Compensation and Liability Act (Legge statunitense sulla completezza della risposta, della compensazione e della responsabilità ambientale)
CMR	Carcinogen, Mutagen or Reproductive toxicant (Effetti cancerogeni, mutageni, e tossici per la riproduzione)
CPR	Controlled Products Regulations (Canada) (Normative canadesi sui prodotti controllati)
CWA	Clean Water Act (USA) (Legge statunitense sulla purezza delle acque)
DOT	United States Department of Transportation (Dipartimento statunitense dei trasporti)
DSL	Domestic Substance List (Canada) (Elenco nazionale canadese delle sostanze)
IARC	International Agency for Research on Cancer (Agenzia internazionale per la ricerca sul cancro)
IATA	International Air Transport Association (Associazione internazionale per il trasporto aereo)
IDL	Ingredient Disclosure List (Elenco di indicazione degli ingredienti)
IDLH	Immediately dangerous to life or health (Immediatamente pericoloso per la vita o la salute)
Koc	Partition coefficient of the contaminant in the organic fraction of the soil (Coefficiente di ripartizione del contaminante della frazione organica del suolo)
Kow	Octanol-water partition coefficient (Coefficiente di ripartizione di ottanolo/acqua)
CL50	Lethal Concentration to 50% of a test population (Concentrazione letale per il 50% di una popolazione di prova)
LD50	Lethal Dose to 50% of a test population (Dose letale per il 50% di una popolazione di prova)
N	No
ND	Non applicabile o non disponibile
NS	Non stabilito
NDSL	Non-Domestic Substance List (Canada) (Elenco extra-nazionale canadese delle sostanze)
NFPA	National Fire Protection Association (Associazione nazionale americana di protezione antincendio)
NIOSH	National Institute from Occupational Safety and Health (Istituto nazionale statunitense per la sicurezza e la salute sul lavoro)
NTP	National Toxicology Program (Programma nazionale di tossicologia)
OSHA	Occupational Safety and Health Administration (Amministrazione statunitense per la sicurezza e la salute sul lavoro)
PBT	Persistent, Bioaccumulative and Toxic (Effetti persistenti, bioaccumulabili e tossici)
PEL	Permissible Exposure Limit (limite di esposizione ammessa)
ppm	Parts per million (Parti per milione)
RCRA	Resource Conservation and Recovery Act (USA) (Legge statunitense sulla conservazione e sul recupero delle risorse)
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation of Chemical (UE) (Sistema europeo di registrazione, valutazione, autorizzazione delle

PRODOTTI CONTENENTI PROCLIN®

RQ	sostanze chimiche)
SARA	Reportable Quantity (Quantità da dichiarare)
SCBA	Superfund Amendments and Reauthorization Act (Atto statunitense di legittimazione e emendamento del Superfund)
STOT	Self-Contained Breathing Apparatus (Apparato di respirazione autonomo o autorespiratore)
TSCA	Specific Target Organ Toxicity (Tossicità specifica per organi bersaglio)
TWA	Toxic Substances Control Act (Legge sul controllo delle sostanze tossiche)
UE	Time weighted average (concentrazione media pesata nel tempo)
vPvB	Unione europea
WHMIS	Very Persistent and very Bioaccumulative (Effetti molto persistenti e molto bioaccumulabili)
Y	Workplace Hazardous Materials Information System (Canada) (Sistema informativo canadese sui materiali pericolosi sui luoghi di lavoro)
	Yes (SI)

16.3 PRINCIPALI RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI E FONTI DI DATI:

- a. US OSHA 29 CFR 1910.1200
- b. CDC - Sito Web NIOSH – Guide to Chemical Hazards (Guida ai rischi chimici)
- c. Direttiva 67/548/CEE e successive modifiche
- d. Direttiva 1999/45/CE e successive modifiche
- e. Regolamento (CE) 1907/2006 (REACH) del Parlamento europeo
- f. Regolamento (CE) 1272/2008 (CLP) del Parlamento europeo
- g. Regolamento (CE) 790/2009 (modifica del CLP) del Parlamento europeo
- h. Regolamento (CE) 453/2010 (modifica del REACH) del Parlamento europeo
- i. Sito Web ECHA
- j. Sito Web eChemPortal
- k. Sito Web ESIS
- l. Sito Web GESTIS – Database delle sostanze e dei limiti di esposizione occupazionale
- m. Sito Web IARC – Valutazione dei rischi cancerogeni per l'uomo
- n. Sito Web ILO – Limiti di esposizione chimica
- o. Sito Web ICSC
- p. Sito Web IPCS INCHEM – Informazioni sulla sicurezza chimica
- q. Sito Web Health Canada
- r. Sito Web Canada Labour Health and Safety
- s. Sito Web CCOHS

16.4 ALTRE INFORMAZIONI:

ProClin® è un marchio di The Dow Chemical Company (Dow) o di una società affiliata di Dow.

Il giudizio sull'idoneità delle informazioni qui fornite per gli scopi previsti dagli acquirenti, è esclusivamente di responsabilità dell'acquirente. Pertanto, anche se nella preparazione delle informazioni è stata adottata ogni ragionevole cura, DiaSorin Inc. non concede garanzie, non fa affermazioni e non si assume alcuna responsabilità in relazione all'accuratezza di tali informazioni per l'applicazione secondo i fini previsti dall'acquirente o per le conseguenze del suo utilizzo.



DiaSorin Inc.
1951 Northwestern Avenue – Stillwater – MN – USA
www.diasorin.com

EN: Kit Component Safety Advisory List
BG: Препоръчителен списък за безопасност на компонентите на набора
CS: Poradní bezpečnostní list pro součásti soupravy
DA: Liste over råd vedr. sikkerhed for kitkomponent
DE: Liste der Sicherheitshinweise zu den Kitkomponenten
EL: Συμβουλευτική λίστα ασφαλείας συστατικών κιτ
ES: Lista de referencia de seguridad de los componentes del kit
ET: Komplekti komponendi ohutussuuniste loend
FI: Pakkauksen osien turvallisuusohjeet
FR: Liste de sécurité consultative des composants de la trousse
HU: Készletösszetevők biztonsági tanácsadó lista
IT: Elenco avvertenze di sicurezza per i componenti del kit
LT: Rinkinio komponentų saugos patarimų sąrašas
LV: Komplekta sastāvdaļu drošības ieteikumu saraksts
NL: Veiligheidsadvies kitonderdelen
NO: Sikkerhetsmeldingsliste for komponenter i settet
PL: Lista uwag dotyczących bezpieczeństwa dla składników zestawu
PT: Lista de advertências de segurança sobre os componentes do kit
RO: Lista cu Avertizări de siguranță referitoare la componentele trusei
RU: Справочный список по безопасности компонентов набора
SK: Bezpečnostné pokyny pre zoznam komponentov súpravy
SL: Seznam varnostnih navodil za sestavne dele kompleta
SV: Kit-komponent - Säkerhetsrådgivningslista
TR: Kit bileşeni Güvenlik Tavsiye listesi
ZH: 试剂盒组件安全咨询列表

EN, NL: Product / BG: Продукт / CS, SK: Výrobek / DA, DE, NO, PL, SV: Produkt / EL: Προϊόν / ES: Producto / ET: Toode / FI: Tuote / FR: Produit / HU: Termék / IT: Prodotto / LT: Preparatas / LV: Izstrādājums / PT: Produto / RO: Produs / RU: Изделие / TR: Ürün / SL: Izdelek / ZH: 产品

LIAISON[®] SARS-CoV-2 TRIMERIC IgG CONTROL

REF: 311511

EN: Components / BG: Компоненти / CS: Součásti / DA, NO, SV: Komponenter / DE: Komponenten / EL: Συστατικά / ES, PT: Componentes / ET: Komponentid / FI: Osat / FR: Composants / HU: Összetevők / IT: Componenti / LT: Komponentai / LV: Sastāvdaļas / NL: Onderdelen / PL: Składniki / RO: Componente / RU: Компоненты / SK: Komponenty / SL: Sestavni deli / TR: Bileşenler / ZH: 组件	MSDS EN, DE, FR, NL: Code / BG: код / CS, HU, PL, SK, SV: Kod / DA: kode / EL: Κωδικός / ES, PT: Código / ET: kood / FI: koodi / IT: Codice / LT: kodas / LV, NO: kods / RO: Cod / RU: Код / SL: koda / TR: kodu / ZH: 规范
CONTROL - NEGATIVE CONTROL 26985	UPC
CONTROL + POSITIVE CONTROL 26986	UPC

EN: * A safety data sheet needs not to be supplied in accordance with art. 31 of Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council of 18 December 2006, as the mixture does not meet the criteria for classification as dangerous in accordance with Directive 1999/45/EC and does not contain:

- in an individual concentration of $\geq 1\%$ by weight at least one substance posing human health or environmental hazards;
- in an individual concentration of $\geq 0,1\%$ by weight at least one substance that is persistent, bioaccumulative and toxic or very persistent and very bioaccumulative;
- a substance for which there are Community workplace exposure limits.

BG: * не е необходимо предоставянето на данни за безопасността на материала в съответствие с чл. 31 от Регламент (ЕО) No. 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г., тъй като сместа не отговаря на критериите за класифициране като опасна в съответствие с Директива 1999/45/ЕС и не съдържа:

- в отделна концентрация от $\geq 1\%$ по тегло поне едно вещество, представляващо опасност за човешкото здраве или околната среда;
- в отделна концентрация $\geq 0,1\%$ по тегло поне едно вещество, което е устойчиво, биологично натрупващо се и токсично или силно устойчиво и силно биологично натрупващо се.

CS: * V souladu se čl. 31 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 se nemusí bezpečnostní list poskytnout, neboť směs nesplňuje kritéria pro klasifikaci jako nebezpečná podle směrnice 1999/45/ES a neobsahuje:
v individuální koncentraci $\geq 1\%$ hmotnostní alespoň jednu látku, která představuje nebezpečí pro lidské zdraví nebo životní prostředí;
v individuální koncentraci $\geq 0,1\%$ hmotnostních alespoň jednu látku, která je perzistentní, bioakumulativní a toxická nebo vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní;
látku, pro kterou jsou stanoveny expoziční limity Společenství pro pracovní prostředí.



- DA: *** Et sikkerhedsdatablad skal ikke nødvendigvis medleveres iht. paragraf 31 af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af den 18. december 2006, da blandingen ikke opfylder kravene til klassificering som farlig iht. Rådets direktiv 1999/45/EU og ikke indeholder: mindst ét indholdsstof i en koncentration på $\geq 1\%$ af vægten, der udgør en sundhedsfare for mennesker eller en fare for miljøet; mindst ét indholdsstof i en koncentration på $\geq 0,1\%$ af vægten, der er svært nedbrydeligt, bioakkumulativt og toksisk eller meget svært nedbrydeligt og meget bioakkumulativt; et stof for hvilket der er fastsat en grænseværdi (EF) for udsættelse på arbejdspladsen.
- DE: *** Gemäß Art. 31 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 braucht kein Sicherheitsdatenblatt beigefügt zu werden, da die Zubereitung die Kriterien für eine Klassifizierung als "gefährlich" laut Richtlinie 1999/45/EG nicht erfüllt und Folgendes nicht enthält:
mindestens einen Stoff, der gesundheitsgefährdend oder umweltgefährlich ist, in einer Einzelkonzentration von ≥ 1 Gewichtsprozent;
mindestens einen Stoff, der persistent, bioakkumulierbar und toxisch oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar ist, in einer Einzelkonzentration von $\geq 0,1$ Gewichtsprozent;
einen Stoff, für den es gemeinschaftliche Grenzwerte für die Exposition am Arbeitsplatz gibt.
- EL: *** Δεν είναι απαραίτητη η παροχή δελτίου δεδομένων ασφαλείας σύμφωνα με το άρθρο 31 του Κανονισμού (ΕΚ) αρ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 18ης Δεκεμβρίου 2006, καθώς το μείγμα δεν πληροί τα κριτήρια ταξινόμησης ως επικίνδυνο βάσει της οδηγίας 1999/45/ΕΚ και δεν περιέχει:
σε μεμονωμένη συγκέντρωση $\geq 1\%$ κατά βάρος τουλάχιστον μία ουσία που θέτει σε κίνδυνο την ανθρώπινη υγεία ή ενέχει κινδύνους για το περιβάλλον,
σε μεμονωμένη συγκέντρωση $\geq 0,1\%$ κατά βάρος τουλάχιστον μία ουσία που είναι ανθεκτική, βιοσυσσωρευσίμη και τοξική ή άκρως ανθεκτική και άκρως βιοσυσσωρευσίμη, ουσία για την οποία έχουν καθοριστεί όρια έκθεσης στο χώρο εργασίας από την Κοινότητα.
- ES: *** No es necesario proporcionar una ficha de seguridad de acuerdo con el Artículo 31 del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, puesto que la mezcla no cumple los criterios de clasificación como peligrosa con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 1999/45/CE y no contiene:
en una concentración individual superior o igual al 1 % en peso al menos una sustancia que sea peligrosa para la salud o para el medio ambiente;
en una concentración individual superior o igual al 0,1 % en peso al menos una sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica o muy persistente y muy bioacumulativa;
una sustancia para la que existan límites de exposición comunitarios en el lugar de trabajo.
- ET: *** Vastavalt Euroopa Parlamendi ja Ülemkogu 18. detsembril 2006 määruse (EC) Nr 1907/2006 artiklile 31, ei pea ohutusandmete lehte kaasas olema kuna segu ei vasta direktiivi 1999/45/EC kohaselt ohtlikkuse klassifikatsioonile ja see ei sisalda:
vähemalt ühte, inimise tervisele või keskkonnale ohtlikku ainet iseseisvas kontsentratsioonis $\geq 1\%$ mahust;
vähemalt ühte, püsivat, elusorganismidesse ladestuvat ja mürgist või väga püsivat ja suurel hulgal elusorganismidesse ladestuvat ainet iseseisvas kontsentratsioonis $\geq 0,1\%$ mahust;
ainet, mille suhtes kehtivad Euroopa Ühenduse kokkupuute piirangud töökohal.
- FI: *** Käyttöturvallisuustiedotteen toimittaminen ei ole tarpeen Euroopan parlamentin ja neuvoston 18.12.2006 antaman asetuksen (EY) nro 1907/2006 pykälän 31 mukaisesti, koska seos ei vastaa direktiivin 1999/45/EY mukaisia haitallisten aineiden luokituskriteerejä eikä sisällä:
yksittäisessä pitoisuudessa, ≥ 1 painoprosenttia, vähintään yhtä ainetta, joka on haitallinen terveydelle ja ympäristölle,
yksittäisessä pitoisuudessa, $\geq 0,1$ painoprosenttia, vähintään yhtä ainetta, joka on hitaasti luontoon hajoava, biokerääntyvä ja myrkyllinen tai hyvin hitaasti luontoon hajoava ja hyvin biokerääntyvä,
ainetta, jolle on määritetty Euroopan yhteisön työpaikan altistusrajat.
- FR: *** Conformément à l'article 31 du règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement Européen et du Conseil du 18 décembre 2006, il n'est pas nécessaire de fournir une fiche de données de sécurité car le mélange ne répond pas aux critères de classification comme substance ou préparation dangereuse selon la Directive 1999/45/CE et ne contient pas :
au moins une substance présentant un danger pour la santé humaine ou l'environnement en une concentration individuelle $\geq 1\%$ en poids ;
au moins une substance qui est persistante, bioaccumulable et toxique ou très persistante et très bioaccumulable en une concentration individuelle $\geq 0,1\%$ en poids ;
une substance pour laquelle il existe, en vertu des dispositions communautaires, des limites d'exposition sur le lieu de travail.
- HU: *** Nincs szükség biztonsági adatlap biztosságára az 1907/2006/EK sz. európai parlamenti és tanácsi rendelet (2006. december 18.) 31. cikkelye értelmében, mivel a keverék nem felel meg a veszélyesként való besorolás 1999/45/EK irányelv szerinti kritériumainak, és nincs benne:
 ≥ 1 tömegszázalékos egyedi koncentrációban legalább egy olyan anyag, amely egészségi vagy környezeti veszélyt jelent;
 $\geq 0,1$ tömegszázalékos egyedi koncentrációban legalább egy olyan anyag, amely perzisztens, bioakkumulatív és mérgező, vagy nagyon perzisztens és nagyon bioakkumulatív;
olyan anyag, amelyre közösségi munkahelyi expozíciós határértékeket állapítottak meg.
- IT: *** Una scheda di sicurezza non deve essere fornita in conformità con quanto stabilito dall'art. 31 del Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 dicembre 2006, poiché la miscela non risponde ai criteri di classificazione dei preparati pericolosi definiti dalla Direttiva 1999/45/CE e non contiene:
in concentrazione individuale $\geq 1\%$ in peso, almeno una sostanza che presenti pericoli per la salute umana o per l'ambiente;
in concentrazione individuale $\geq 0,1\%$ in peso, almeno una sostanza che sia persistente, bioaccumulabile e tossica oppure molto persistente e molto bioaccumulabile;
una sostanza per la quale esistono dei limiti di esposizione professionale definiti a livello comunitario.

- LT:** * Atsižvelgiant į 2006 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos Reglamentas (EB) Nr. 1907/2006 31 straipsnį, saugos duomenų lapo pateikti nebūtina, nes mišinys neklasifikuojamas kaip pavojingas pagal 1999/45/EB direktyvos pavojingų medžiagų klasifikavimo kriterijus ir jame nėra:
nė vienos medžiagos, kurios individualioji koncentracija, lygi arba didesnė kaip 1 % masės, kelia pavojų sveikatai arba aplinkai;
nė vienos medžiagos, kurios individualioji koncentracija, lygi arba didesnė kaip 0,1 % masės, yra stabili, kaupiasi organizme ir yra toksiška arba labai stabili ir turinti stiprų polinkį kauptis organizme;
nė vienos medžiagos, kuriai Bendrijoje yra nustatytos veikimo darbo vietoje ribinės vertės.
- LV:** * Drošības datu lapa nav jāpiegādā saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2006. gada 18. decembra regulas (EK) Nr. 1907/2006 31. punktu, jo maisījums neatbilst bīstamības klasifikācijas kritērijiem saskaņā ar direktīvu 1999/45/EK, un tas nesatur:
atsevišķā koncentrācijā ≥ 1 % pēc svara vismaz viena viela rada risku cilvēku veselībai vai videi;
atsevišķā koncentrācijā $\geq 0,1$ % pēc svara vismaz viena viela, kas ir noturīga, bioakumulatīva un toksiska vai ļoti noturīga un ļoti bioakumulatīva;
viela, kurai pastāv Kopienas darba vietas ekspozīcijas ierobežojumi.
- NL:** * Een veiligheidsgegevensblad hoeft niet te worden verstrekt in overeenstemming met art. 31 van Verordening (EG) Nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006, aangezien het mengsel niet voldoet aan de criteria voor classificatie als gevaarlijk in overeenstemming met Richtlijn 1999/45/EG en het volgende niet bevat:
in een afzonderlijke concentratie van ≥ 1 gewichtsprocent ten minste één stof die een gevaar vormt voor de volksgezondheid of het milieu;
in een afzonderlijke concentratie van $\geq 0,1$ gewichtsprocent ten minste één stof die persistent, bioaccumulerend en toxisch is of zeer persistent en zeer bioaccumulerend;
een stof waarvoor blootstellingslimieten voor de werkplek van de Gemeenschap bestaan.
- NO:** * Et sikkerhetsdatablad må ikke sendes inn i samsvar med art. 31 i bestemmelsen (EC) nr. 1907/2006 fra Europaparlamentet og ifølge rådsdirektivet fra 18. desember 2006, siden blandingen ikke oppfyller kriteriene for klassifikasjon som farlig i samsvar med direktiv 1999/45/EU, og ikke inneholder:
i en individuell konsentrasjon på ≥ 1 % etter vekt, minst ett kjemikalie som utgjør farer for menneskelig helse eller miljøet;
i en individuell konsentrasjon på $\geq 0,1$ % etter vekt, minst ett kjemikalie som er persistent, bioakkumulativt og giftig eller meget persistent og meget bioakkumulativt;
et kjemikalie der det finnes eksponeringsgrenser for arbeidsplasser i samfunnet.
- PL:** * Karta charakterystyki nie musi być dostarczona, zgodnie z art. 31 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r., gdyż mieszanina nie spełnia kryteriów klasyfikacji jako niebezpieczna, zgodnie z dyrektywą 1999/45/WE, i nie zawiera:
w indywidualnym stężeniu ≥ 1 % wagowego co najmniej jednej substancji stwarzającej zagrożenie dla zdrowia człowieka lub dla środowiska;
w indywidualnym stężeniu $\geq 0,1$ % wagowego co najmniej jednej substancji, która jest trwała, toksyczna i ma zdolności do bioakumulacji lub jest bardzo trwała i ma bardzo duże zdolności do bioakumulacji;
substancji, dla której istnieją nałożone przez Wspólnotę ograniczenia dotyczące kontaktu w miejscu pracy.
- PT:** * Não é necessário fornecer uma ficha de segurança de acordo com o artigo 31 da Norma (CE) N.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho de 18 de Dezembro de 2006, dado que a mistura não cumpre os critérios de classificação como perigosa, de acordo com a Directiva 1999/45/CE e não contém:
numa concentração individual de ≥ 1 % por peso, pelo menos uma substância que apresente riscos para a saúde humana ou ambientais;
numa concentração individual de $\geq 0,1$ % por peso, pelo menos uma substância que é persistente, bioacumuladora e tóxica ou muito persistente e muito bioacumuladora;
uma substância para a qual existem limites de exposição no local de trabalho estabelecidos pela Comunidade Europeia.
- RO:** * Nu este necesar să fie furnizată o fișă tehnică de securitate în conformitate cu art. 31 din Regulamentul (CE) Nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006, deoarece amestecul nu îndeplinește criteriile pentru a fi clasificat drept periculos, în conformitate cu Directiva 1999/45/CE, și nu conține:
cel puțin o substanță generatoare de pericole pentru sănătatea umană sau pentru mediu într-o concentrație individuală ≥ 1 % în greutate;
cel puțin o substanță care este persistentă, bioacumulativă și toxică sau foarte persistentă și foarte bioacumulativă, într-o concentrație individuală $\geq 0,1$ % în greutate;
o substanță pentru care sunt stabilite limite comunitare privind expunerea la locul de muncă.
- RU:** * паспорт безопасности не требуется согласно ст. 31 Регламента (ЕС) № 1907/2006 Европейского парламента и Совета от 18 декабря 2006 г., поскольку данная смесь не подпадает под критерии классификации как опасной согласно Директиве 1999/45/ЕС и не содержит:
в индивидуальной концентрации ≥ 1 % по весу, по крайней мере, одно вещество, представляющее опасность здоровью людей или окружающей среде;
в индивидуальной концентрации $\geq 0,1$ % по весу, по крайней мере, одно вещество, являющееся устойчивым, биоаккумулятивным и токсичным или очень устойчивым и очень биоаккумулятивным;
вещество, в отношении которого существуют установленные Европейским сообществом ограничения по воздействию на рабочем месте.
- SK:** * Karta bezpečnostných údajov sa nemusí dodať v súlade s požiadavkami čl. 31 Nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006, pretože zmes nespĺňa kritériá, aby bola podľa smernice 45/1999/ES klasifikovaná ako nebezpečná a pretože neobsahuje:
aspoň jednu látku nebezpečnú pre ľudské zdravie alebo životné prostredie, ktorej samostatná koncentrácia v hmotnostných percentách je ≥ 1 %;
aspoň jednu látku, ktorej samostatná koncentrácia v hmotnostných percentách je $\geq 0,1$ % a ktorá by bola perzistentná, bioakumulatívna a



DiaSorin Inc.
1951 Northwestern Avenue – Stillwater – MN – USA
www.diasorin.com

toxická alebo veľmi perzistentná a veľmi bioakumulatívna;
látku, pre ktorú existujú v Európskych spoločnostiach určené expozičné limity.

- SL :** * Varnostnega lista ni potrebno priložiti v skladu s čl. 31 predpisa (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006, saj zmes v skladu z Direktivo 1999/45/ES ne izpolnjuje kriterijev za razvrstitev kot nevarna snov in ne vsebuje:
v posamezni koncentraciji ≥ 1 ut. % vsaj ene snovi, ki predstavlja nevarnost za človekovo zdravje ali okolje;
v posamezni koncentraciji $\geq 0,1$ ut. % vsaj ene snovi, ki je obstojna, bio-akumulativna in strupena ali zelo obstojna in zelo bio-akumulativna; snovi, za katero obstajajo v Skupnosti mejne vrednosti izpostavljenosti na delovnem mestu.
- SV:** * Ett säkerhetsdatablad behöver inte tillhandahållas i enlighet med art. 31 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 December 2006, eftersom beredningen inte uppfyller kriterierna för att klassificeras som farlig i enlighet med direktiv 1999/45/EG och inte innehåller:
i en individuell koncentration som är ≥ 1 viktprocent, minst ett ämne som är farligt för hälsa eller miljö;
i en individuell koncentration som är $\geq 0,1$ viktprocent, minst ett ämne som är långlivat, bioackumulerande och toxiskt eller mycket långlivat och mycket bioackumulerande;
ett ämne för vilket det finns gemenskapsgränsvärden för exponering på arbetsplatsen.
- TR:** * Karışım 1999/45/EC Direktifi uyarınca tehlikeli olarak sınıflandırma kriterlerini karşılamadığı ve aşağıdaki maddeleri içermediğinden, Avrupa Parlamentosu ve Konseyinin 18 Aralık 2006 tarihli 1907/2006 sayılı Yönetmeliğinin 31. maddesi uyarınca bir güvenlik bilgi formu verilmesine gerek yoktur:
tek başına konsantrasyonu ağırlıkça ≥ 1 oranında insan sağlığı ve çevre açısından tehlike oluşturan en az bir madde
tek başına konsantrasyonu ağırlıkça $\geq 0,1$ oranında kalıcı biyoakümülatif ya da çok kalıcı ve oldukça biyoakümülatif en az bir madde hakkında Topluluk işyeri maruziyet limitleri bulunan bir madde.
- ZH:** * 根据以下条规，不需要提供安全数据表：在2006年12月18日欧洲议会和欧盟理事会法规(EC)编号1907/2006的第31条规范下，不符合根据1999/45/EC指令分类为危险品条件的混合物，并且不含有：
按重量检测的个别浓度 $\geq 1\%$ 的至少一种物质具有对人体健康或环境的危害；
按重量检测的个别浓度 $\geq 0.1\%$ 的至少一种物质是持久性、生物累积性和毒性或高持久性和高生物累积性；
具有社区工作场所暴露限值的物质。



DiaSorin Inc.	SCHEDA DI DATA DI SICUREZZA	Numero MSDS: UAZIDO PUBBLICATA IL: 2020-01-06 SOSTITUISCE: 2019-07-08
PRODOTTI CONTENENTI SODIO AZIDE (C < 0,10%)		

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

Si prega di notare: I kit possono contenere vari componenti per cui potrebbero esserci pericoli aggiuntivi. Ove applicabile sono state incluse schede di sicurezza supplementari con i suddetti rischi specifici.

1.1 IDENTIFICATORE DEL PRODOTTO: Componenti del prodotto contenente sodio azide (C < 0,10%).

Numero KIT	PRODOTTO	N. COMPONENTE
84400	CALIBRATOR 1	NA
85170	SPQ HUMAN SERUM LOW CONTROL	NA
85172	SPQ HUMAN SERUM HIGH CONTROL	NA
85187	MICROALBUMIN SPQ II CONTROL	85187U
86040	IGM SPQ II REAGENT SET	86076 / 86100
86041	C3 SPQ II REAGENT SET	86077 / 86100
86042	C4 SPQ II REAGENT SET	86078 / 86100
86043	AAT SPQ II REAGENT SET	86079 / 86100
86044	HAPTOGLOBIN SPQ II REAGENT SET	86081 / 86100
86045	TRANSFERRIN SPQ II REAGENT SET	86082 / 86100
86046	CRP SPQ REAGENT SET	86083
86047	IGG SPQ REAGENT SET	86074 / 86100
86048	IGA SPQ REAGENT SET	86075 / 86100
86059	APO A-1 SPQ II REAGENT AND DILUENTS	80303 / 85903 / 86002
86060	APO B SPQ II REAGENT AND DILUENTS	80304 / 85903 / 86001
86070	APO A-1 SPQ REAGENT AND CALIBRATION SETS	86059 / 86102
86071	APO B SPQ REAGENT AND CALIBRATION SETS	86060 / 86103
86072	MICROALBUMIN SPQ II REAGENT AND DILUENTS	80318 / 85906 / 85907
86073	PREALBUMIN SPQ II REAGENT AND DILUENT	80319 / 85901
86074	IGG SPQ II REAGENT AND DILUENTS	80335 / 85901 / 85950
86075	IGA SPQ II REAGENT AND DILUENTS	80336 / 85901 / 85950
86076	IGM SPQ II REAGENT AND DILUENTS	80337 / 85901 / 85950
86077	C3 SPQ II REAGENT AND DILUENTS	80338 / 85901 / 85950
86078	C4 SPQ II REAGENT AND DILUENTS	80339 / 85901 / 85950
86079	AAT SPQ II REAGENT AND DILUENTS	80341 / 85901 / 85950
86081	HPT SPQ II REAGENT AND DILUENTS	80342 / 85901 / 85950
86082	TRF SPQ II REAGENT AND DILUENTS	80343 / 85901 / 85950
86083	CRP SPQ REAGENT SET AND DILUENTS	80344 / 85900 / 85907
86084	LP (A) SPQ II DILUENT AND REAGENT	23817 / 82950
86086	FIB SPQ II DILUENTS AND REAGENT	85903 / 88409 / 88419
86094	MICROALBUMIN SPQ REAGENT AND CALIBRATION SETS	86072 / 86106
86095	PREALBUMIN SPQ REAGENT AND CALIBRATION SET	86073 / 86107
86100	SPQ II CALIBRATORS 1 – 5 AND CONTROL	85150 – 85154 / 85171
86102	APO A-1 SPQ II CALIBRATORS 1 - 5 AND CONTROL	85010 – 85014 / 85024
86103	APO B SPQ II CALIBRATORS 1 – 5 AND CONTROL	85015 – 85019 / 85025
86106	MICROALBUMIN SPQ II CALIBRATORS 1 – 6 AND CONTROL	85181 – 85187
86107	PREALBUMIN SPQ CALIBRATORS 1 – 5 AND CONTROL	85188 – 85193
86108	CRP SPQ STANDARDS 1 – 5 AND CONTROL	85326 – 85331
86111	LP (A) SPQ REAGENT AND CALIBRATION SETS	86084 – 86114
86113	FIB SPQ REAGENT AND CALIBRATION SETS	86086 / 86116
86114	LP (A) SPQ CALIBRATORS 1 - 5 AND CONTROLS 1 -2	23818 – 23824
86116	FIB SPQ II CALIBRATOR AND CONTROL	88410 / 88411
88530	SPQ LP(A) IGG	NA
88589	PREALBUMIN CONTROL	NA
88590	MICROALBUMIN CONTROL	NA
88593	CRP II CONTROL	NA
267500	LIAISON® XL ZIKA CAPTURE IGM II ZIKV-C PMP	25960
267510	LIAISON® XL ZIKA CAPTURE IGM II ZIKV-M PMP	25950
310410	LIAISON® TESTOSTERONE CONJUGATE AND ASSAY BUFFER	24738 / 24928
310420	LIAISON® PROGESTERONE PMP AND CONJUGATE	24790 / 24791
310450	LIAISON® ALDOSTERONE PMP	25410
310452	LIAISON® ALDOSTERONE NEUTRALIZATION BUFFER	25414
310502	LIAISON® EBV IGM SERUM NEGATIVE AND POSITIVE CONTROLS	25819 / 25820
310512	LIAISON® VCA IGG SERUM NEGATIVE AND POSITIVE CONTROLS	25817 / 25818

PRODOTTI CONTENENTI SODIO AZIDE (C < 0,10%)

Numero KIT	PRODOTTO	N. COMPONENTE
310522	LIAISON [®] EBNA IGG SERUM NEGATIVE AND POSITIVE CONTROLS	25821 / 25822
310542	LIAISON [®] EA IGG SERUM NEGATIVE AND POSITIVE CONTROLS	25827 / 25828
310600	LIAISON [®] ANTI-25 VITAMIN D PMP AND CALIBRATORS 1 – 2	25340 / 25242 / 25243
310601	LIAISON [®] 25 OH VITAMIN D TOTAL CONTROLS 1 – 2	25017 / 25018
310603	LIAISON [®] 25 OH VITAMIN D CALIBRATION VERIFIERS A – D	25113 / 25114 / 25115 / 25116
310620	LIAISON [®] HSV 2 PMP	25060
310630	LIAISON [®] 1-84 PTH CALIBRATORS 1 – 2	25192 / 25193
310650	LIAISON [®] CALCITONIN II-GEN CONJUGATE AND ASSAY BUFFER	25152 / 25157
310660	LIAISON [®] N-TACT PTH II CALIBRATORS 1 – 2	25222 / 25223
310670	LIAISON [®] 25 TOTAL-D CALIBRATORS 1 – 2	25171 / 25173 / 25174
310671	LIAISON [®] 25 TOTAL-D CONTROLS 1 – 2	25245 / 25246
310673	LIAISON [®] 25 TOTAL-D VERIFIERS A – D	25248 / 25249 / 25250 / 25251
310680	LIAISON [®] ESTRADIOL II GEN PMP	25360
310690	LIAISON [®] PROGESTERONE II GEN PMP, CONJUGATE AND BUFFER	25370 / 25371 / 25395
310691	LIAISON [®] PROGESTERONE II GEN CONTROLS 1 – 2	25375 - 25376
310742	LIAISON [®] CMV IGG SERUM NEGATIVE AND POSITIVE CONTROLS	25823 / 25824
310752	LIAISON [®] CMV IGM SERUM NEGATIVE AND POSITIVE CONTROLS	25825 / 25826
310830	LIAISON [®] HSV 1 PMP	25050
310870	LIAISON [®] BORRELIA PMP	24932 / 26578
310910	LIAISON [®] N-TACT PTH PMP AND CONJUGATE	24591 / 24595
310912	LIAISON [®] N-TACT PTH SPECIMEN DILUENT	25145
310930	LIAISON [®] SCLEROSTIN PMP AND CALIBRATORS 1 - 2	25740 / 25742 / 25743
310931	LIAISON [®] SCLEROSTIN CONTROLS 1-2	25745 / 25746
310932	LIAISON [®] SCLEROSTIN SPECIMEN DILUENT	25747
310933	LIAISON [®] SCLEROSTIN CALIBRATION VERIFIERS A-D	25748 – 25751
310950	LIAISON [®] OSTEOCALCIN CONJUGATE AND ASSAY BUFFER	25601 / 25604
310960	LIAISON [®] TK PMP, CONJUGATE AND CALIBRATORS 1 – 2	25000 – 25003
310961	LIAISON [®] TK CONTROLS 1 – 2	25004 / 25005
310962	LIAISON [®] TK SPECIMEN DILUENT	25008
310970	LIAISON [®] BAP PMP	25840
310980 / 310985	LIAISON [®] XL 1,25 DIHYDROXYVITAMIN D PMP, RECON BUFFER, AND TCEP	25620 / 25656 – 25657
310984	LIAISON [®] XL 1,25 DIHYDROXYVITAMIN D CONTROL 1	26037
317130	LIAISON [®] XL ZIKA CAPTURE IGM REAGENT INTEGRALS, AND CALIBRATORS 1-2	25962 – 25963 / 317060 / 317090
317131	LIAISON [®] XL ZIKA CAPTURE IGM CONTROLS	25956 – 25957 / 25966 – 25967
317140	LIAISON [®] T-UPTAKE CALIBRATOR 1 – 2	26652 - 26653
317141	LIAISON [®] T-UPTAKE CONTROLS	26655 - 26656
317143	LIAISON [®] T-UPTAKE VERIFIERS	26657 - 26659
317150	LIAISON [®] XL ZIKA CAPTURE IGM II REAGENT INTEGRALS, AND CALIBRATORS 1-2	26753 – 26754 / 26759 – 26760 / 267500 / 267510
317151	LIAISON [®] XL ZIKA CAPTURE IGM II NEGATIVE AND POSITIVE CONTROLS	26755 - 26758
317912	LIAISON [®] N-TACT [®] PTH GEN II SPECIMEN DILUENTS	25537
318060	LIAISON [®] ADENOVIRUS AG ASSAY BUFFER	26520 / 26524
318310	LIAISON [®] FOLATE PMP, CONJUGATE, CALIBRATORS 1 - 2, ASSAY BUFFERS 1 - 3 AND SPECIMEN DILUENT	26610 – 26616 / 26619
318311	LIAISON [®] FOLATE CONTROLS 1 - 2	26617 / 26618
318313	LIAISON [®] FOLATE CALIBRATION VERIFIERS A - C	26620 - 26622
318320	LIAISON [®] B12 PMP, CONJUGATE, CALIBRATORS 1 – 2 AND ASSAY BUFFERS 1 - 2	26680 - 26685
318321	LIAISON [®] B12 CONTROLS 1 – 2	26687 / 26688
318322	LIAISON [®] B12 SPECIMEN DILUENT	26689
318323	LIAISON [®] B12 CALIBRATION VERIFIERS A - C	26690 - 26692
318330	LIAISON [®] LYME TOTAL AB PLUS PMP	26770
318340	LIAISON [®] LYME IGM PMP	26810
318350	LIAISON [®] LYME IGG PMP	
318410	LIAISON [®] TESTOSTERONE XT CONJUGATE AND ASSAY BUFFER	25493 / 25494
318870	LIAISON [®] ANDROSTENEDIONE PMP	25900
318980	LIAISON [®] H PYLORI IGG PMP, CALIBRATORS 1-2	25830 / 25832 / 25833
318981	LIAISON [®] H PYLORI IGG CONTROLS	25835 - 25836

PRODOTTI CONTENENTI SODIO AZIDE (C < 0,10%)

Numero KIT	PRODOTTO	N. COMPONENTE
319020	LIAISON [®] SHBG PMP AND ASSAY BUFFER	25980 / 25984
319100	LIAISON [®] WASH SYSTEM LIQUID	NA
319140	LIAISON [®] ELASTASE-1 ASSAY BUFFER	26714
319300	LIAISON [®] WASH/SYSTEM LIQUID	NA
319301	LIAISON [®] EASY WASH/SYSTEM LIQUID	NA

1.2 USI IDENTIFICATI PERTINENTI DELLA SOSTANZA O DELLA MISCELA E USI SCONSIGLIATI: I kit contengono sostanze chimiche di laboratorio esclusivamente per uso diagnostico in vitro. Il sodio azide è usato come conservante per i prodotti della sezione 1.1. Consultare il foglio illustrativo per le istruzioni. Non usare i prodotti per scopi diversi da quelli previsti. Da un uso improprio possono derivare rischi imprevisti per la sicurezza o derivanti dall'esposizione.

1.3 INFORMAZIONI SUL FORNITORE DELLA SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA:

Fabbricante: DiaSorin Inc.
1951 Northwestern Avenue
Stillwater, MN 55082 USA
Tel: 651-439-9710

Rappresentante autorizzato per l'UE: DiaSorin S.p.A.
Via Crescentino s.n.c.
13040 SALUGGIA (VC) – ITALY
Tel.: 0039.0161.487526/947
Fax: 0039.0161.487670

Responsabile: e-mail: EHS@diasorin.com

1.4 NUMERO TELEFONICO DI EMERGENZA:

DiaSorin Inc: Tel: 651-439-9710 (dalle ore 8:00 alle 16:30 CST)

Numero di emergenza europeo: 112

Italia:

Milano
Centro Antiveleni
Ospedale Niguarda Ca' Granda
Telefono di emergenza: +39 02 6610 1029
Fax: +39 02 6444 2768
E-mail: cav@ospedaleniguarda.it

Roma
Centro Antiveleni
Università di Roma, Policlinico Umberto 1
Telefono di emergenza: +39 06 49 06 63
Fax: +39 06 466 19 67 or +39 06 4463101
E-mail: cavuniroma@uniroma1.it

Svizzera:

Zurigo
Centro Svizzero d'Informazione Tossicologica
Freiestrasse 16
Telefono di emergenza: +41 44 251 51 51 (145 from within Svizzera e Liechtenstein)
Fax: +41 44 252 88 33
E-mail: info@toxi.ch



DiaSorin Inc.	SCHEDA DI DATA DI SICUREZZA	Numero MSDS: UAZID0 PUBBLICATA IL: 2020-01-06 SOSTITUISCE: 2019-07-08
PRODOTTI CONTENENTI SODIO AZIDE (C < 0,10%)		

SEZIONE 2 – IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI

2.1 CLASSIFICAZIONE DELLA SOSTANZA O DELLA MISCELA: Non richiesto.

2.2 ELEMENTI DELL'ETICHETTA:

AVVERTENZA:	Non richiesto
PITTOGRAMMI:	Non richiesto
INDICAZIONI DI PERICOLO:	Non richiesto
CONSIGLI DI PRUDENZA:	Non richiesto

2.3 ALTRI PERICOLI: Dopo il completamento del test di dosaggio, i rifiuti sono comunemente scaricati in un lavello del laboratorio. Nel tempo il sale azide può reagire con le tubazioni in rame, piombo o ottone per formare un accumulo di azidi metalliche esplosive. Per ridurre al minimo l'accumulo di sali azide, sciacquare le tubature con abbondante acqua più volte al giorno. Prima di scaricare i rifiuti liquidi nelle condutture fognarie, assicurarsi che siano conformi ai requisiti delle autorità locali sugli scarichi sanitari e alle normative in vigore. Assicurarsi che il personale di manutenzione sia informato dei rischi potenziali correlati all'azide prima di effettuare qualsiasi lavoro idraulico. Per ulteriori informazioni, consultare Manual Guide – Safety Management No. CDC-22, "Decontamination of Laboratory Sink Drains to Remove Azide Salts", pubblicato dai Centri per il Controllo delle Malattie, Atlanta, Georgia il 30 aprile 1976.

SEZIONE 3 – COMPOSIZIONE/INFORMAZIONI SUGLI INGREDIENTI

3.1 SOSTANZE: ND

3.2 MISCELE: I componenti del prodotto di cui alla sezione 1.1 contengono i seguenti ingredienti alle seguenti concentrazioni:

NOME DEL MATERIALE	NUMERO CAS	NUMERO CE	CONC.	CLASSIFICAZIONE Numero CE 1272/2008 (Sostanza pura)
Sodio azide	26628-22-8	247-852-1	C<0.10%	Tossicità acuta (per via orale) 2 – H300: Letale se ingerito. Pericoloso per l'ambiente acquatico, pericolo acuto 1 – H400: Molto tossico per gli organismi acquatici. Pericoloso per l'ambiente acquatico, pericolo cronico 1 – H410: Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. EUH032: A contatto con acidi libera gas molto tossici.

SEZIONE 4 – MISURE DI PRIMO SOCCORSO

4.1 DESCRIZIONE DELLE MISURE DI PRIMO SOCCORSO:

VIA DI ESPOSIZIONE	MISURE DI PRIMO SOCCORSO
CONTATTO CUTANEO:	IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Togliere immediatamente gli abiti contaminati e lavare la parte interessata con abbondante acqua per almeno 15 minuti. Contattare immediatamente il medico. Lavare gli indumenti contaminati prima di indossarli nuovamente (P363).
CONTATTO CON GLI OCCHI:	IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Lavare immediatamente e accuratamente gli occhi con abbondante acqua per almeno 15 minuti. Durante il lavaggio tenere entrambe le palpebre ben aperte, ruotando il bulbo oculare per ottenere un lavaggio ottimale. Rimuovere eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Consultare immediatamente un medico.
INALAZIONE:	IN CASO DI INALAZIONE: Portare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in una posizione che favorisca la respirazione. Trattare sintomaticamente. In presenza di difficoltà respiratoria o colpi di tosse, somministrare ossigeno supplementare al 100%. Non praticare la respirazione bocca a bocca se l'infortunato ha ingerito o inalato la sostanza. Tenere a riposo la persona infortunata. Consultare un medico prima possibile.
INGESTIONE:	IN CASO DI INGESTIONE accompagnata da malessere: contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico (P301+P312). Sciacquare la bocca (P330). Non indurre il vomito. Non somministrare mai nulla per via orale ad

DiaSorin Inc.	SCHEDA DI DATA DI SICUREZZA	Numero MSDS: UAZID0 PUBBLICATA IL: 2020-01-06 SOSTITUISCE: 2019-07-08
PRODOTTI CONTENENTI SODIO AZIDE (C < 0,10%)		

VIA DI ESPOSIZIONE	MISURE DI PRIMO SOCCORSO
	una persona non cosciente.

4.2 PRINCIPALI SINTOMI ED EFFETTI, SIA ACUTI CHE RITARDATI:

Sintomi da esposizione per inalazione: L'inalazione può causare irritazione a occhi, naso, gola e vie respiratorie. I sintomi sono simili a quelli dell'ingestione. Comprendono tosse, emicrania, ostruzione nasale, visione offuscata, vertigini, respiro corto, decelerazione della frequenza cardiaca, caduta della pressione arteriosa e perdita di coscienza.

Sintomi da contatto con la pelle: Può causare irritazione caratterizzata da prurito, desquamazione, arrossamento o vescicazione occasionale. Può essere assorbito attraverso la pelle.

Sintomi da contatto con gli occhi: Può causare irritazione con arrossamento, lacrimazione, prurito e dolore.

Sintomi post ingestione: Tossico. Può causare irritazione delle membrane mucose della bocca, della gola e dell'esofago, dispnea, edema polmonare e accelerazione della frequenza cardiaca entro 5 minuti. Nausea, vomito, forte emicrania, irrequietezza e diarrea possono verificarsi entro 15 minuti. Altri sintomi possono includere dolore addominale, sudorazione, pressione arteriosa bassa, respirazione anormale, temperatura corporea ridotta, pH corporeo ridotto, convulsioni, collasso, coma e morte. L'azide può influenzare significativamente la capacità del sangue di trasportare l'ossigeno in tutto il corpo, che può causare un abbassamento potenzialmente pericoloso della pressione arteriosa, emicrania e frequenza cardiaca rapida.

Esposizione cronica: L'esposizione ripetuta a sostanze molto tossiche può produrre un generale peggioramento delle condizioni di salute dovuto ad un accumulo in uno o più organi. L'esposizione cronica può portare a disturbi cardiovascolari, disturbi del sistema nervoso, diarrea, stanchezza, tossicità renale e danno epatico.

Potenziati condizioni mediche interessate: Le persone con patologie preesistenti agli occhi, alla pelle o alle vie respiratorie possono essere più sensibili.

4.3 INDICAZIONE DELL'EVENTUALE NECESSITÀ CONSULTARE IMMEDIATAMENTE UN MEDICO E DI TRATTAMENTI SPECIFICI: NS

SEZIONE 5 – MISURE ANTINCENDIO

5.1 MEZZI ESTINZIONE:

Mezzi di estinzione idonei: Usare prodotti chimici secchi o in polvere, schiuma o anidride carbonica.

Mezzi di estinzione non idonei: Non usare acqua.

5.2 PERICOLI SPECIALI DERIVANTI DALLA SOSTANZA O DALLA MISCELA: I fumi di acido idrazoico sono un sottoprodotto derivante da soluzioni di sodio azide e reazione con acidi. I fumi di acido idrazoico sono volatili, tossici ed esplosivi. Il contatto con metalli pesanti forma azidi metalliche esplosive. Non esporre ad attrito, urti o calore.

Prodotti di combustione pericolosi: Gas azoto.

5.3 RACCOMANDAZIONI PER GLI ADDETTI ALL'ESTINZIONE DEGLI INCENDI: Può liberare gas irritanti o tossici in caso di incendio. Indossare indumenti di protezione contro gli incendi, guanti resistenti agli agenti chimici e un respiratore autonomo (SCBA) approvato dal NIOSH. Avvicinarsi al fuoco da sopravvento per evitare i fumi. Raccogliere le acque di spegnimento che non devono essere scaricate nelle fognature. Smaltire l'acqua contaminata e i residui dell'incendio secondo le norme vigenti. Vedere la sezione 8 per informazioni aggiuntive.

PRODOTTI CONTENENTI SODIO AZIDE (C < 0,10%)
SEZIONE 6 – MISURE IN CASO DI RILASCIO ACCIDENTALE

- 6.1 **PRECAUZIONI PERSONALI, DISPOSITIVI DI PROTEZIONE E PROCEDURE IN CASO DI EMERGENZA:** Evacuare il personale in un'area sicura. Isolare l'area di pericolo e tenere lontano il personale non strettamente necessario. Se all'aperto, tenere le persone sopravvento rispetto alla fuoriuscita. Indossare guanti resistenti ai prodotti chimici, dispositivi di protezione per occhi e viso, abbigliamento impermeabile e respiratore o autorespiratore (SCBA) approvato dal NIOSH. Area ventilata. Evitare l'inalazione di vapori o fumi e il contatto con la pelle. Adottare misure precauzionali contro le cariche elettrostatiche.
- 6.2 **PRECAUZIONI AMBIENTALI:** Non lasciare che il materiale entri nella condotta fognaria o a contatto con le acque superficiali o sotterranee, e non gettare la fuoriuscita nelle fognature. La norma sulla completezza della risposta, della compensazione e della responsabilità ambientale (Comprehensive Environmental Response, Compensation and Liability Act, CERCLA) richiede la segnalazione di dispersioni o sversamenti su suolo, acqua o aria in eccesso rispetto alle quantità rilevabili (consultare la sezione 15 per l'informativa sui limiti quantitativi).
- 6.3 **METODI E MATERIALI PER IL CONTENIMENTO E PER LA BONIFICA:** Area ventilata. Rimuovere tutte le fonti di ignizione. Attenzione alla generazione di fumi di acido idrazoico che potrebbero dar luogo a una situazione esplosiva. Isolare l'area di pericolo e tenere lontano il personale non strettamente necessario. Indossare adeguati dispositivi di protezione individuale come specificato alla sezione 8. Usare strumenti e attrezzature antiscintille. Contenere la fuoriuscita circoscrivendola con materiale assorbente o inerte (ad esempio, vermiculite, sabbia asciutta). Non utilizzare materiali combustibili come la segatura per contenere o assorbire la fuoriuscita. Non permettere che la fuoriuscita entri o sia scaricata nelle condotte fognarie. In caso di dispersione in uno scarico, sciacquare con abbondante acqua per evitare l'accumulo di depositi di metalli di azide esplosivi. Pulire accuratamente il materiale fuoriuscito e gettarlo in un contenitore asciutto per lo smaltimento. Dopo la raccolta, decontaminare l'area con acqua e asciugare con materiale assorbente. Se la fuoriuscita contiene reagenti o materiali biologici usati nel dosaggio, si consideri come potenzialmente infetta e decontaminare con una soluzione di candeggina al 10% (contenente ipoclorito di sodio allo 0,5%) o disinfettante equivalente.
- 6.4 **RIFERIMENTO AD ALTRE SEZIONI:** Consultare la sezione 8 per informazioni sul controllo dell'esposizione e sulla protezione individuale, e la sezione 13 per informazioni sullo smaltimento.

SEZIONE 7 – MANIPOLAZIONE E IMMAGAZZINAMENTO

- 7.1 **PRECAUZIONI PER LA MANIPOLAZIONE SICURA:**

Misure di protezione: Prevenire la generazione di vapori di acido idrazoico. Evitare fiamme libere e adottare misure precauzionali contro le cariche elettrostatiche. Evitare schizzi o formazione di aerosol durante il dosaggio. Tenere lontano da scarichi.

Raccomandazioni per l'uso sicuro: Trattare in conformità alle buone pratiche di igiene industriale. Durante il dosaggio non mangiare, fumare o applicare cosmetici. Evitare il contatto con la pelle, gli occhi, le mucose o gli indumenti. Evitare il contatto diretto con materiale potenzialmente infettivo, indossando camici da laboratorio, protezioni per gli occhi/il volto e guanti protettivi. Non inalare i fumi. Evitare un'esposizione prolungata o ripetuta. Non pipettare le soluzioni con la bocca. Lavarsi accuratamente le mani al termine del dosaggio. Togliere gli indumenti e i dispositivi di protezione contaminati prima di entrare in aree adibite a refettorio.

- 7.2 **CONDIZIONI PER LO STOCCAGGIO SICURO, COMPRESSE EVENTUALI INCOMPATIBILITÀ:** Conservare nel contenitore originale. Tenere i recipienti ermeticamente chiusi. Conservare a 2-8°C in un luogo ben ventilato e lontano dalla luce. Non congelare. Proteggere da danni fisici. Conservare lontano da materiali incompatibili (consultare la sezione 10 per i materiali incompatibili). Consultare il foglio illustrativo per ulteriori istruzioni.
- 7.3 **USI FINALI PARTICOLARI:** Tutti i campioni, tutti i reattivi biologici del kit e tutti i materiali usati per effettuare il dosaggio devono essere considerati potenzialmente in grado di trasmettere agenti infettivi. Seguire le linee guida universali per le precauzioni di manipolazione nei confronti degli agenti infettivi e le buone pratiche di laboratorio, così come definite dai Centri statunitensi per il Controllo delle Malattie e la National Institutes of Health o dall'Organizzazione Mondiale della Sanità.

DiaSorin Inc.	SCHEDA DI DATA DI SICUREZZA	Numero MSDS: UAZID0 PUBBLICATA IL: 2020-01-06 SOSTITUISCE: 2019-07-08
PRODOTTI CONTENENTI SODIO AZIDE (C < 0,10%)		

SEZIONE 8 – CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE

8.1 PARAMETRI DI CONTROLLO:

SODIO AZIDE (Numero CAS 26628-22-8)					
Paese	Valore limite – 8 ore		Valore limite – Breve termine		Base giuridica
	ppm	mg/m ³	Ppm	mg/m ³	
Austria	-	0,1	-	0,3	Ministry of the Economy and Labour (BMWA) – Austrian Governmental Journal Grenzwerte für Arbeitsstoffe und über krebserzeugende Arbeitsstoffe
Belgio	-	0,1	-	0,3	Ministry of Employment and Work – Liste de valeurs limites d'expositions professionnelle aux agents chimiques Annex 1
Canada	-	-	0,11	0,3	Occupational Health and Safety Commission – Règlement sur la santé et la sécurité du travail
Danimarca	-	0,1	-	0,2	Limit Values for Substances and Materials
UE	-	0,1	-	0,3	Gazzetta ufficiale dell'Unione europea – Direttiva 98/24/CE e 2004/37/CE
Francia	-	0,1	-	0,3	Order of 30 June 2004 and Decree No. 2006-133
Germania	-	0,20 Aerosol inalabile	-	0,4 Aerosol inalabile	Federal Institute for Occupational Safety and Health – Technical Rule for Hazardous Substances No. 900
Ungheria	-	0,1	-	0,3	Hungarian Ordinance No. 25 / 2000
Irlanda	-	0,1 Pelle	-	0,3	Health and Welfare at Work Regulations 2001
Italia	-	0,1	-	0,3	Valori limite di esposizione professionale
Giappone	-	-	-	-	Japan Society for Occupational Health (JSOH) - Sangyo Eiseigaku Zasshi (Rivista di Medicina del lavoro)
Polonia	-	0,1	-	0,3	Ministry of Labour and Social Policy Bureau for Chemical Substances and Preparations - Dziennik Ustaw
Singapore	-	-	-	-	ND
Spagna	-	0,1	-	0,3	National Institute for Occupational Safety and Health (INSHT) – Límites de exposición profesional para agentes químicos en España
Svezia	-	-	-	-	Swedish Work Environment Authority - Occupational Exposure Limit Values and Measures Against Air Contaminants
Svizzera	-	0,2 Aerosol inalabile	-	0,4 Aerosol inalabile	Swiss Accident Insurance Institute (SUVA) - Valeurs limites d'exposition aux postes de travail
Paesi Bassi	-	-	-	-	Deputy Minister for Social Affairs and Employment – Databank of the Social and Economic Council of the Netherlands (SER)
Regno Unito	-	0,1	-	0,3	Health and Safety Executive - Guidance Note EH40 Workplace Exposure Limits (Limiti di esposizione sul luogo di lavoro EH40)
USA	-	-	-	-	OSHA - 29 CFR 1910 PEL
	-	-	0,1 Fumo di acido idrazoico	0,3 Sodio azide	ACGIH / NIOSH – Threshold Limit Values (Valori limite di soglia)

DiaSorin Inc.	SCHEDA DI DATA DI SICUREZZA	Numero MSDS: UAZID0 PUBBLICATA IL: 2020-01-06 SOSTITUISCE: 2019-07-08
PRODOTTI CONTENENTI SODIO AZIDE (C < 0,10%)		

8.2 CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE:

I dispositivi di protezione individuale devono essere conformi alle norme in vigore.

Controlli tecnici idonei: Per mantenere le concentrazioni nell'aria al di sotto degli standard di esposizione lavorativa, raccomandare l'uso del sistema di scarico locale o generale. Ventilazione del locale alle normali condizioni d'uso. Assicurare un adeguato sistema di ventilazione. Le attrezzature per il lavaggio delle mani e il lavaggio chimico devono essere prontamente disponibili nell'area di lavoro.

Pratiche di sicurezza: Attenersi alle buone pratiche di igiene professionale congiuntamente alle altre misure di controllo. Conservare alimenti e bevande fuori dall'area di lavoro. Dopo aver maneggiato il prodotto, lavarsi accuratamente le mani. Togliere immediatamente tutti gli indumenti o i dispositivi di protezione individuale contaminati. Lavare gli indumenti e le calzature contaminati prima di indossarli di nuovo.

Protezione individuale:

OCCHI/VISO:	Indossare protezioni oculari adeguate per evitare il contatto con gli occhi. Proteggere gli occhi con occhiali o maschera di protezione, secondo i rischi presenti sul luogo di lavoro e i rischi potenziali di esposizione. Occhiali e maschere di protezione devono essere conformi, come minimo, allo standard ANSI Z87.1 (USA) / EN 166 (EU) o ad un livello di protezione equivalente.
PELLE - INDUMENTI/GUANTI:	Evitare il contatto con la pelle e proteggere gli indumenti. Indossare un camice da laboratorio e usare guanti resistenti agli agenti chimici per evitare il contatto con la pelle. Con un uso normale dei prodotti per scopi diagnostici, è sufficiente indossare guanti monouso di nitrile o una protezione equivalente. Maneggiare i materiali in conformità alle buone pratiche di igiene e sicurezza industriale. Lavarsi accuratamente le mani dopo la manipolazione e prima di mangiare o bere. Smaltire i guanti contaminati dopo l'uso in conformità con le leggi vigenti e le buone pratiche di laboratorio. Per l'UE, fare riferimento alla direttiva 89/686/CEE e alle norme EN 344 ed EN 374.
VIE RESPIRATORIE:	Non è richiesto nessun tipo di protezione respiratoria durante il normale uso dei prodotti per scopi diagnostici e in presenza di condizioni di ventilazione adeguata. L'uso di una ventilazione adeguata deve sempre avere la priorità rispetto ai DPI. Se non è possibile mantenere la concentrazione al di sotto dei limiti di esposizione consentiti sul luogo di lavoro, utilizzare un'adeguata protezione delle vie respiratorie. Per l'UE, fare riferimento alle norme EN 138 ed EN 141.
PERICOLI TERMICI:	ND

Controllo dell'esposizione ambientale: Vedere la sezione 6.

SEZIONE 9 – PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE

9.1 INFORMAZIONI SULLE PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE FONDAMENTALI:

PROPRIETÀ	DATI:
ASPETTO:	Liquido trasparente, incolore
ODORE:	Inodore
SOGLIA OLFATTIVA:	NS
PH:	NS
PUNTO DI FUSIONE/PUNTO DI CONGELAMENTO:	0°C (32°F)
PUNTO DI EBOLLIZIONE INIZIALE E INTERVALLO DI EBOLLIZIONE:	100°C (212°F)
PUNTO DI INFIAMMABILITÀ:	NS
VELOCITÀ DI EVAPORAZIONE (Bu acetato = 1):	Trascurabile
INFIAMMABILITÀ:	NS
LIMITE SUPERIORE/INFERIORE DI INFIAMMABILITÀ O DI ESPLOSIONE:	NS
TENSIONE DI VAPORE:	NS
DENSITÀ DI VAPORE (ARIA = 1):	NS
DENSITÀ RELATIVA O PESO SPECIFICO (ACQUA = 1):	~1 @ 20°C
SOLUBILITÀ IN ACQUA:	Solubile (41,7 g/100 mL a 17°C)
COEFFICIENTE DI RIPARTIZIONE (N-OTTANOLO/ACQUA):	NS
TEMPERATURA DI AUTOIGNIZIONE:	NS

PRODOTTI CONTENENTI SODIO AZIDE (C < 0,10%)

PROPRIETÀ	DATI:
TEMPERATURA DI DECOMPOSIZIONE:	275°C (527°F)
VISCOSITÀ:	NS
PROPRIETÀ ESPLOSIVE:	NS
PROPRIETÀ OSSIDANTI:	NS

9.2 ALTRE INFORMAZIONI: ND

SEZIONE 10 – STABILITÀ E REATTIVITÀ

- 10.1 REATTIVITÀ: Stabile.
- 10.2 STABILITÀ CHIMICA: Stabile in normali condizioni ambientali, d'uso previsto e di conservazione con temperatura e pressione adeguate.
- 10.3 POSSIBILITÀ DI REAZIONI PERICOLOSE: Rischio di esplosione a contatto con cloruro di cromile, calore, diclorometano, idrocarburi alogenati, acido solforico, metalli pesanti, bromo, acido dimetil solfato, rame, acido nitrico e disolfuro di carbonio. Reagisce pericolosamente con nitrato di potassio, carbonato di bario, acidi e acqua. Polimerizzazione non prevista.
- 10.4 CONDIZIONI DA EVITARE: Calore, urti e sostanze incompatibili. Non miscelare con acqua per evitare reazioni che possono generare fumi tossici di acido idrazoico. Non miscelare con acidi per evitare reazioni che generano acido idrazoico tossico ed esplosivo. Non smaltire i rifiuti negli scarichi del lavabo dal momento che può reagire con le tubazioni di rame o piombo generando rame azide o piombo azide altamente esplosivo.
- 10.5 MATERIALI INCOMPATIBILI: Acidi, acqua, alcuni metalli (rame, piombo, mercurio, ottone, saldature negli impianti idraulici), agenti ossidanti, cloruro di benzoile, idrossido di potassio, bromo e disolfuro di carbonio.
- 10.6 PRODOTTI DI DECOMPOSIZIONE PERICOLOSI: Forme di ossido di azoto, ossido di sodio e acido idrazoico.

SEZIONE 11 – INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

11.1 INFORMAZIONI SUGLI EFFETTI TOSSICOLOGICI:

TOSSICITÀ ACUTA:	VIE DI ESPOSIZIONE	ANALISI / RISULTATO
	Orale	LD50 per ratto: 27 mg/kg LD50 per topo: 27 mg/kg
	Inalazione	LC50 per ratto: 37 mg/m ³ LC50 per topo: 32,4 mg/m ³
	Cutanea	LD50 per ratto: 50 mg/kg LD50 per coniglio: 20 mg/kg

CORROSIONE/IRRITAZIONE CUTANEA:	VIA DI ESPOSIZIONE – ORGANISMO	DOSE	EFFETTO
	Pelle		Dati non disponibili.

GRAVE DANNI OCULARI/IRRITAZIONE OCULARE:	VIA DI ESPOSIZIONE – ORGANISMO	DOSE	EFFETTO
	Occhi		Dati non disponibili.

SENSIBILIZZAZIONE CUTANEA O DELLE VIE RESPIRATORIE:	Non causa sensibilizzazione su animali da laboratorio.			
CARCINOGENICITÀ:	NTP: N	IARC: N	OSHA: N	CA: N
MUTAGENICITÀ:	Si sono verificati effetti mutageni negli animali da esperimento.			
TOSSICITÀ RIPRODUTTIVA:	Dati non disponibili.			
ESPOSIZIONE STOT (Tossicità specifica per organi bersaglio):	Dati non disponibili.			
PERICOLO IN CASO DI ASPIRAZIONE:	Dati non disponibili.			
IDLH:	NS			



DiaSorin Inc.	SCHEDA DI DATA DI SICUREZZA	Numero MSDS: UAZID0 PUBBLICATA IL: 2020-01-06 SOSTITUISCE: 2019-07-08
PRODOTTI CONTENENTI SODIO AZIDE (C < 0,10%)		

SEZIONE 12 – INFORMAZIONI ECOLOGICHE

12.1 TOSSICITÀ:

COMPONENTE	ANALISI	RISULTATO
Trota iridea	LC50, 96 ore	0,8 – 1,5 mg/L
Pesce persico / sole	LC50, 96 ore	0,7 – 0,8 mg/L

12.2 PERSISTENZA E DEGRADABILITÀ: La fotolisi di sodio azide inizialmente può dar luogo a nitruri metallici, con successiva formazione di metallo libero e gas azoto.

12.3 POTENZIALE DI BIOACCUMULO: È prevista la possibile degradazione di prodotti pericolosi a breve e/o lungo termine.

12.4 MOBILITÀ NEL SUOLO: Dati non disponibili.

12.5 RISULTATI DELLA VALUTAZIONE PBT E vPvB: Questa miscela non contiene sostanze classificate come PBT o vPvB.

12.6 ALTRI EFFETTI AVVERSI: ND

SEZIONE 13 – CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO

13.1 METODI DI TRATTAMENTO DEI RIFIUTI:

Il trattamento, l'uso o la contaminazione dei componenti possono modificare le opzioni di gestione dei rifiuti. Non riutilizzare il contenitore vuoto.

Stati Uniti (USA): Smaltire il materiale non utilizzato, i rifiuti, il contenitore vuoto e l'imballaggio in conformità con tutte le normative federali, statali e locali ambientali.

Unione Europea (UE): Riutilizzare, se possibile. La pericolosità dei rifiuti deve essere valutata secondo le norme vigenti.

Lo smaltimento deve essere affidato ad una società autorizzata alla gestione dei rifiuti. Non scaricare i rifiuti nelle fognature e non disperderli nell'ambiente. Non smaltire i rifiuti con i rifiuti domestici. P501: Smaltire il prodotto, recipiente e l'imballaggio secondo le direttive nazionali, federali, statali ed internazionali vigenti.

SEZIONE 14 – INFORMAZIONI SUL TRASPORTO

14.1 NUMERO ONU:

I prodotti di cui alla sezione 1.1 non sono classificati come materiali pericolosi secondo il regolamento DOT o merci pericolose secondo la normativa IATA.

14.2 NOME DI SPEDIZIONE DELL'ONU:

ND

14.3 CLASSI DI PERICOLO CONNESSO AL TRASPORTO:

ND

14.4 GRUPPO D'IMBALLAGGIO:

ND

14.5 PERICOLI PER L'AMBIENTE:

No

14.6 PRECAUZIONI SPECIALI PER GLI UTILIZZATORI: Non classificato come materiale pericoloso o merce pericolosa secondo i regolamenti IATA e DOT.

DiaSorin Inc.	SCHEDA DI DATA DI SICUREZZA	Numero MSDS: UAZID0 PUBBLICATA IL: 2020-01-06 SOSTITUISCE: 2019-07-08
PRODOTTI CONTENENTI SODIO AZIDE (C < 0,10%)		

14.7 TRASPORTO ALLA RINFUSA A NORMA DELL'ALLEGATO II DEL MARPOL E DEL CODICE IBC: Il materiale non sarà trasportato alla rinfusa.

SEZIONE 15 – INFORMAZIONI SULLA REGOLAMENTAZIONE

15.1 DISPOSIZIONI LEGISLATIVE E REGOLAMENTARI SU SALUTE, SICUREZZA E AMBIENTE SPECIFICHE PER LA SOSTANZA O LA MISCELA:

Canada	Questo prodotto è stato classificato in base ai criteri di pericolo dei Regolamenti sui prodotti controllati (CPR) e la scheda di sicurezza contiene tutte le informazioni richieste dal CPR.		
	Classi di pericolo WHMIS:	D1A – Materiali che causano effetti tossici immediati e gravi - Materiale molto tossico D2B – Materiali che provocano altri effetti tossici - Materiale tossico F - Materiale pericolosamente reattivo	
	DSL:	Y	
	NDSL:	N	
UE	Classificazione e procedure utilizzate per ottenere la classificazione dei prodotti elencati nella sezione 1.1 in conformità alle normative dell'Unione Europea e alle rispettive direttive: 67/548/CEE, 1999/45/CE, 2001/60/CE e regolamento (CE) 1272/2008. Questa scheda di sicurezza è conforme alla normativa in materia di preparazione delle Schede di sicurezza, alla direttiva 2001/58/CE e al regolamento REACH 1907/2006/CE, articolo 31.		
	Categoria Seveso:	Nessuna	
	Numero CE 1907/2006 – Lista dei candidati:	N	
	Numero CE 1907/2006 Allegato XIV – Autorizzazione:	N	
	Numero CE 1907/2006 Allegato XVII – Restrizioni:	Preparazione del componente: 3	
	Controlli sanitari:	NS	
	Protocollo di Rotterdam:	N	
	Protocollo di Stoccolma:	N	
NFPA	Salute: 2	Infiammabilità: 0	Reattività: 2
USA	I componenti del prodotto di cui alla sezione 1.1 sono classificati in conformità alla Normativa sulla comunicazione dei pericoli OSHA negli Stati Uniti, 29 CFR 1910.1200 e alle normative dei singoli Stati americani sul Diritto all'informazione.		
	CAA:	N – Non contiene sostanze inquinanti pericolose per l'aria (HAP) o impoveritori dell'ozono di classe 1 o 2.	
	CWA:	N	
	CERCLA:	RQ – 1.000 lb.	
	SARA 302:	TPQ – 500 lb.	
	SARA 311/312:	Acuto: Y Cronico: Y Incendio: Y Pressione: N Reattività: Y	
	SARA 313:	Y – Le dispersioni maggiori di 1,0 lb nell'aria, nell'acqua o nel terreno devono essere segnalate.	
	TSCA:	Y	
CA Prop 65:	N		

15.2 VALUTAZIONE DELLA SICUREZZA CHIMICA: Non è stata effettuata alcuna valutazione della sicurezza chimica



DiaSorin Inc.	SCHEDA DI DATA DI SICUREZZA	Numero MSDS: UAZID0 PUBBLICATA IL: 2020-01-06 SOSTITUISCE: 2019-07-08
PRODOTTI CONTENENTI SODIO AZIDE (C < 0,10%)		

SEZIONE 16 – ALTRE INFORMAZIONI

16.1 INDICAZIONE DELLE MODIFICHEI:

DATA	VARIAZIONE
2010-03-25	Dichiarazione di sicurezza iniziale
2011-09-01	Aggiornato secondo i regolamenti dell'Health Canada e delle direttive comunitarie recentemente emanate.
2012-11-01	Scheda di sicurezza iniziale in conformità con le direttive dell'UE sulla sostanza con un limite di esposizione professionale stabilito dalla Comunità europea.
2012-11-15	Aggiornato per aggiungere i kit 310450, 310452, 310680 e 310690.
2013-11-01	Sostituito informazioni veleno USA centro con informazioni Italiano centro antiveleni, e tradotto documenti in italiano.
2013-11-25	Aggiornato per aggiungere i kit 310691 e 317912.
2014-05-02	Aggiornato per aggiungere i kit 310980, e rimuovere i kit 24065 e 24130.
2014-12-19	Aggiornato per aggiungere i kit 310985 e rimosso i kit 310640, 310641 e P3093.
2016-01-13	Aggiornato per aggiungere i kit 310930, 310970 e 318980.
2016-05-19	Aggiornato per aggiungere i kit 310502, 310512, 310522, 310542, 310742, 310752, 310931, 310933 e 318870.
2016-08-18	Aggiornato per aggiungere i kit 317060, 317061, 317090 e 317091.
2017-01-17	Aggiornato per aggiungere i kit 317130, 317131 e 319020.
2017-05-09	Aggiornato per aggiungere i kit 81600.
2017-11-27	Aggiornato per aggiungere i kit 310984.
2018-09-12	Aggiornato per aggiungere i kit 310932, 318310, 318311, 318313, 318320, 318321, 318322, 318323, 319140 e 319301.
2018-10-24	Aggiornato per aggiungere i kit 317150 e 317151.
2019-05-13	Aggiornato per aggiungere i kit 318330.
2019-07-08	Aggiornato per aggiungere i kit 318410.
2020-01-06	Aggiornato per aggiungere i kit 267500, 267510, 317140, 317141, 317143, 318060, 318340, 318350, 318981, 319300.

16.2 ABBREVIAZIONI E ACRONIMI:

ACGIH	American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Conferenza americana degli igienisti industriali)
ANSI	American National Standards Institute (Istituto nazionale americano di normalizzazione)
C	Concentrazione
CA	California
CAA	Clean Air Act (USA) (Legge statunitense sulla purezza dell'aria)
CAS	Chemical Abstract System (Servizio di estratti chimici)
CERCLA	Comprehensive Environmental Response, Compensation and Liability Act (Legge statunitense sulla completezza della risposta, della compensazione e della responsabilità ambientale)
CMR	Carcinogen, Mutagen or Reproductive toxicant (Effetti cancerogeni, mutageni, e tossici per la riproduzione)
CPR	Controlled Products Regulations (Canada) (Normative canadesi sui prodotti controllati)
CWA	Clean Water Act (USA) (Legge statunitense sulla purezza delle acque)
DOT	United States Department of Transportation (Dipartimento statunitense dei trasporti)
DSL	Domestic Substance List (Canada) (Elenco nazionale canadese delle sostanze)
IARC	International Agency for Research on Cancer (Agenzia internazionale per la ricerca sul cancro)
IATA	International Air Transport Association (Associazione internazionale per il trasporto aereo)
IDL	Ingredient Disclosure List (Elenco di indicazione degli ingredienti)
IDLH	Immediately dangerous to life or health (Immediatamente pericoloso per la vita o la salute)
Koc	Partition coefficient of the contaminant in the organic fraction of the soil (Coefficiente di ripartizione del contaminante della frazione organica del suolo)
Kow	Octanol-water partition coefficient (Coefficiente di ripartizione di ottanolo/acqua)
LC50	Lethal Concentration to 50% of a test population (Concentrazione letale per il 50% di una popolazione di prova)
LD50	Lethal Dose to 50% of a test population (Dose letale per il 50% di una popolazione di prova)
N	No
ND	Non applicabile o non disponibile
NS	Non stabilito
NDSL	Non-Domestic Substance List (Canada) (Elenco extra-nazionale canadese delle sostanze)
NFPA	National Fire Protection Association (Associazione nazionale americana di protezione antincendio)
NIOSH	National Institute from Occupational Safety and Health (Istituto nazionale statunitense per la sicurezza e la salute sul lavoro)
NTP	National Toxicology Program (Programma nazionale di tossicologia)
OSHA	Occupational Safety and Health Administration (Amministrazione statunitense per la sicurezza e la salute sul lavoro)
PBT	Persistent, Bioaccumulative and Toxic (Effetti persistenti, bioaccumulabili e tossici)
PEL	Permissible Exposure Limit (Limite di esposizione ammessa)
ppm	Parts per million (Parti per milione)
RCRA	Resource Conservation and Recovery Act (USA) (Legge statunitense sulla conservazione e sul recupero delle risorse)
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation of Chemical (UE) (Sistema europeo di registrazione, valutazione, autorizzazione delle sostanze chimiche)
RQ	Reportable Quantity (Quantità da dichiarare)
SARA	Superfund Amendments and Reauthorization Act (Atto statunitense di legittimazione e emendamento del Superfund)

PRODOTTI CONTENENTI SODIO AZIDE (C < 0,10%)

SCBA	Self-Contained Breathing Apparatus (Apparato di respirazione autonomo o autorespiratore)
STOT	Specific Target Organ Toxicity (Tossicità specifica per organi bersaglio)
TSCA	Toxic Substances Control Act (Legge sul controllo delle sostanze tossiche)
TWA	Time weighted average (Concentrazione media pesata nel tempo)
UE	Unione europea
vPvB	Very Persistent and very Bioaccumulative (Effetti molto persistenti e molto bioaccumulabili)
WHMIS	Workplace Hazardous Materials Information System (Canada) (Sistema informativo canadese sui materiali pericolosi sui luoghi di lavoro)
Y	Yes (Sì)

16.3 PRINCIPALI RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI E FONTI DI DATI:

- a. US OSHA 29 CFR 1910.1200
- b. CDC - Sito Web NIOSH – Guide to Chemical Hazards (Guida ai rischi chimici)
- c. Direttiva 67/548/CEE e successive modifiche
- d. Direttiva 1999/45/CE e successive modifiche
- e. Regolamento (CE) 1907/2006 (REACH) del Parlamento europeo
- f. Regolamento (CE) 1272/2008 (CLP) del Parlamento europeo
- g. Regolamento (CE) 790/2009 (modifica del CLP) del Parlamento europeo
- h. Regolamento (CE) 453/2010 (modifica del REACH) del Parlamento europeo
- i. Sito Web ECHA
- j. Sito Web eChemPortal
- k. Sito Web ESIS
- l. Sito Web GESTIS – Database delle sostanze e dei limiti di esposizione occupazionale
- m. Sito Web IARC – Valutazione dei rischi cancerogeni per l'uomo
- n. Sito Web ILO – Limiti di esposizione chimica
- o. Sito Web ICSC
- p. Sito Web IPCS INCHEM – Informazioni sulla sicurezza chimica
- q. Sito Web Health Canada
- r. Sito Web Canada Labour Health and Safety
- s. Sito Web CCOHS

Il giudizio sull'idoneità delle informazioni qui fornite per gli scopi previsti dagli acquirenti, è esclusivamente di responsabilità dell'acquirente. Pertanto, anche se nella preparazione delle informazioni è stata adottata ogni ragionevole cura, DiaSorin Inc. non concede garanzie, non fa affermazioni e non si assume alcuna responsabilità in relazione all'accuratezza di tali informazioni per l'applicazione secondo i fini previsti dall'acquirente o per le conseguenze del suo utilizzo.

PRODOTTI CONTENENTI PROCLIN®
SEZIONE 1 – IDENTIFICAZIONE DELLA SOSTANZA/MISCELA E DELLA SOCIETÀ/IMPRESA

Si prega di notare: I kit possono contenere vari componenti per cui potrebbero esserci pericoli aggiuntivi.
Ove applicabile sono state incluse schede di sicurezza supplementari con i suddetti rischi specifici.

1.1 IDENTIFICATORE DEL PRODOTTO: Componenti dei prodotti contenenti ProClin®.

N. KIT	PRODOTTO	N. COMPONENTE
1148	BUFFERED DILUENT	24456
1624 / 1660 / 1662 / 6624	ANAFUOR™ HEP 2 MOUNTING MEDIA	1084
1670	ANAFAST™ HEP 2 MOUNTING MEDIA	1084
1740 / 1741	FLUORO KIT™ CT MOUNTING MEDIA	1084
1790 / 1860	FLUORO KIT™ NDNA MOUNTING MEDIA AND CONJUGATE	1084 / 1157
1884	MOUNTING MEDIA	1084
1970	FLUORO KIT™ RS MOUNTING MEDIA	1084
6100	CAE CONJUGATE HPR MAB ASSAY AND DILUENT	26110 / 26113
6200	CAE REAGENT SET	6100
310410	LIAISON® TESTOSTERONE PMP AND CALIBRATORS 1 – 2	25427 – 25429
310411	LIAISON® TESTOSTERONE CONTROLS 1 - 2	25430 / 25431
310420	LIAISON® PROGESTERONE CALIBRATORS 1 – 2 AND DILUENT	24792 / 24793 / 24834
310421	LIAISON® PROGESTERONE CONTROLS 1 – 2	24794 / 24795
310450	LIAISON® ALDOSTERONE CONJUGATE, CALIBRATORS 1 – 2 AND BUFFER	25411 – 25413 / 25415
310451	LIAISON® ALDOSTERONE CONTROLS 1 – 2	25416 – 25417
310453	LIAISON® ALDOSTERONE VERIFIERS A – D	25447 – 25450
310502	LIAISON® EBV IGM SERUM CONTROLS	25819 – 25820
310512	LIAISON® VCA IGG SERUM CONTROLS	25817 – 25818
310522	LIAISON® EBNA IGG SERUM CONTROLS	25821 – 25822
310542	LIAISON® EA IGG SERUM CONTROLS	25827 – 25828
310600	LIAISON® 25 OH VITAMIN D TOTAL ASSAY BUFFER	25244
310602	LIAISON® 25 OH VITAMIN D TOTAL SPECIMEN DILUENT	25019
310620	LIAISON® HSV SPECIMEN DILUENT, CONJUGATE AND CALIBRATORS 1 – 2	24936 / 25061 – 25063
310621	LIAISON® HSV 2 NEGATIVE AND POSITIVE CONTROLS	25127 / 25128
310630	LIAISON® 1-84 PTH COATED PMP, CONJUGATE, CALIBRATORS 1 – 2 AND BUFFER	25190 – 25194
310631	LIAISON® 1-84 PTH CONTROLS 1 – 2	25195 / 25196
310632	LIAISON® 1-84 PTH SPECIMEN DILUENT	25197
310633	LIAISON® 1-84 PTH CALIBRATION VERIFIERS A – D	25396 – 25399
310650	LIAISON® CALCITONIN II-GEN PMP AND CALIBRATORS 1 – 2	25151 / 25153 / 25154
310651	LIAISON® CALCITONIN II-GEN CONTROLS 1 – 2	25155 / 25156
310652	LIAISON® CALCITONIN II-GEN SPECIMEN DILUENT	25158
310670	LIAISON® 25 TOTAL-D ASSAY BUFFER	25175
310672	LIAISON® 25 TOTAL-D SPECIMEN DILUENT	25247
310680	LIAISON® ESTRADIOL II GEN CONJUGATE, CALIBRATORS 1 – 2, DILUENT AND BUFFER	25361 – 25365
310681	LIAISON® ESTRADIOL II GEN CONTROLS 1 – 2	25366 – 25367
310690	LIAISON® PROGESTERONE II GEN CALIBRATORS 1 – 2 AND SPECIMEN DILUENT	25372 – 25374
310691	LIAISON® PROGESTERONE II GEN CONTROLS 1 – 2	25375 – 25376
310742	LIAISON® CMV IGG SERUM CONTROLS	25823 – 25824
310752	LIAISON® CMV IGM SERUM CONTROLS	25825 – 25826
310830	LIAISON® HSV DILUENT, CONJUGATE AND CALIBRATORS 1 – 2	24936 / 25051 – 25053
310831	LIAISON® HSV 1 NEGATIVE AND POSITIVE CONTROLS	25054 / 25055
310842	LIAISON® TREPONEMA NEGATIVE AND POSITIVE CONTROLS	24950 / 24951
310870	LIAISON® BORRELIA CONJUGATE, CALIBRATORS 1 – 2 AND DILUENT	24933 – 24936
310871	LIAISON® BORRELIA NEGATIVE AND POSITIVE CONTROLS	24937 / 24938
310930	LIAISON® SCLEROSTIN CONJUGATE, CALIBRATORS 1-2 AND ASSAY BUFFER	25741-25743 / 25744
310931	LIAISON® SCLEROSTIN CONTROLS 1-2	25745 / 25746
310932	LIAISON® SCLEROSTIN SPECIMEN DILUENT	25747
310933	LIAISON® SCLEROSTIN CALIBRATION VERIFIERS A-D	25748-25751
310950	LIAISON® OSTEOCALCIN PMP AND CALIBRATORS 1 – 2	24988 / 25602 / 25603
310951	LIAISON® OSTEOCALCIN CONTROLS 1 – 2	24992 / 24993
310952	LIAISON® OSTEOCALCIN SPECIMEN DILUENT	24995

PRODOTTI CONTENENTI PROCLIN®

N. KIT	PRODOTTO	N. COMPONENTE
310960	LIAISON® TK ASSAY BUFFER	25006
310970	LIAISON® BAP CONJUGATE, CALIBRATORS 1 – 2 AND BUFFER	25841 – 25843 / 25844
310971	LIAISON® BAP CONTROLS 1 – 2	25074 / 25075
310972	LIAISON® BAP SPECIMEN DILUENT	25076
310980 / 310985	LIAISON® XL 1, 25 DIHYDROXYVITAMIN D CONJUGATE, CALIBRATORS 1 – 2 AND BUFFER	25621 – 25623 / 25625
310981	LIAISON® XL 1, 25 DIHYDROXYVITAMIN D CONTROLS 1 – 2	25626 – 25627
310982	LIAISON® XL 1, 25 DIHYDROXYVITAMIN D SPECIMEN DILUENT	25628
310983	LIAISON® XL 1, 25 DIHYDROXYVITAMIN D VERIFIERS A – D	25629 – 25632
310984	LIAISON® XL 1, 25 DIHYDROXYVITAMIN D CONTROLS 1 – 2	26037 – 26038
317130	LIAISON® XL ZIKA CAPTURE IGM REAGENT INTEGRALS, CONJUGATES, AND CALIBRATORS	25951 / 25961–25963 / 317060 / 317090
317131	LIAISON® XL ZIKA CAPTURE IGM CONTROLS	25956 – 25957 / 25966 – 25967
317150	LIAISON® XL ZIKA CAPTURE IGM II REAGENT INTEGRALS, CONJUGATES, AND CALIBRATORS 1-2	26577/ 26759-26760 / 26752–26754 / 267500 / 267510
317151	LIAISON® XL ZIKA CAPTURE IGM II NEGATIVE AND POSITIVE CONTROLS	26755-26756 / 26757-26758
317910	LIAISON® N-TACT® PTH GEN II (ALL COMPONENTS)	25530 – 25534
317911	LIAISON® N-TACT® PTH GEN II CONTROLS 1 – 2	25535 – 25536
317913	LIAISON® N-TACT® PTH GEN II VERIFIERS A – D	25538 – 25541
318050	LIAISON® ROTAVIRUS AG CONJUGATE, CALIBRATORS 1 – 2, ASSAY BUFFER, AND SAMPLE DILUENT B	26511 - 26515
318051	LIAISON® ROTAVIRUS AG CONTROLS 1 - 2	26516 / 26517
318060	LIAISON® ADENOVIRUS AG PMP, CONJUGATE, CALIBRATORS 1 – 2, ASSAY BUFFER, AND SAMPLE DILUENT B	26520 – 26525 / 26515
318061	LIAISON® ADENOVIRUS AG CONTROL 1 - 2	26525 / 26526
318070	LIAISON® C DIFFICILE TOXINS A/B PMP, CONJUGATE, CALIBRATORS 1 – 2, ASSAY BUFFER AND SAMPLE DILUENT A	26580 – 26584 / 25284
318071	LIAISON® C DIFFICILE TOXINS A/B CONTROLS 1 - 2	26585 / 26586
318080	LIAISON® CAMPYLOBACTER AG PMP, CONJUGATE, CALIBRATORS 1-2, ASSAY BUFFER AND SAMPLE DILUENT	26530 – 26534 / 25875
318081	LIAISON® CAMPYLOBACTER AG NEGATIVE AND POSITIVE CONTROLS	26535 / 26536
318200	LIAISON® MERIDIAN H.PYLORI SA PMP, CONJUGATE, CALIBRATORS 1-2, ASSAY BUFFER AND SAMPLE DILUENT	25870 – 25875
318201	LIAISON® MERIDIAN H.PYLORI SA NEGATIVE AND POSITIVE CONTROLS	25876 – 25877
318320	LIAISON® B12 ASSAY BUFFER 3	26686
318330	LIAISON® LYME TOTAL ANTIBODY PLUS CONJUGATE, CALIBRATORS 1-2, AND SPECIMEN DILUENT	26771 – 26773 / 26775
318331	LIAISON® LYME TOTAL ANTIBODY PLUS CONTROLS	26776 - 26777
318340	LIAISON® LYME IGM CONJUGATE AND CALIBRATORS	26811 - 26813
318341	LIAISON® LYME IGM CONTROLS	26815 / 26814
318350	LIAISON® LYME IGG CONJUGATE AND CALIBRATORS	26831 - 26833
318351	LIAISON® LYME IGG CONTROLS	26834 / 26835
318410	LIAISON® TESTOSTERONE XT PMP, AND CALIBRATORS 1 – 2	25427 / 26793 – 26794
318411	LIAISON® TESTOSTERONE XT CONTROLS 1 - 2	26795 – 26796
318870	LIAISON® ANDROSTENEDIONE CONJUGATE, CALIBRATORS 1 – 2 AND ASSAY BUFFER	25901 – 25904
318871	LIAISON® ANDROSTENEDIONE CONTROLS 1 – 2	25905 – 25906
318873	LIAISON® ANDROSTENEDIONE VERIFIERS A-D	25908 – 25911
318900	LIAISON® C. DIFFICILE TOXIN A/B PMP, CONJUGATE, CALIBRATORS 1 – 2 AND DILUENT	25280 – 25284
318901	LIAISON® C. DIFFICILE TOXIN A/B CONTROLS	25285 – 25286
318910	LIAISON® C. DIFFICILE GDH PMP, CONJUGATE, CALIBRATORS 1 – 2 AND DILUENT	25400 – 25403 / 25284
318911	LIAISON® C. DIFFICILE GDH CONTROLS	25405 – 25406
318920	LIAISON® H. PYLORI SA PMP, CONJUGATE, CALIBRATORS 1 – 2 AND DILUENT	25314 – 25315 / 25792 / 25793 / 25795
318921	LIAISON® H. PYLORI SA CONTROLS	25319 / 25797
318930	LIAISON® EHEC TOXINS	25500 – 25504
318931	LIAISON® EHEC TOXINS CONTROLS	25505 – 25506
318940	LIAISON® ROTAVIRUS (ALL COMPONENTS)	25570 – 25574
318941	LIAISON® ROTAVIRUS CONTROLS	25575 – 25576
318950	LIAISON® ADENOVIRUS (ALL COMPONENTS)	25574 / 25670 – 25673
318951	LIAISON® ADENOVIRUS CONTROLS	25674 – 25675
318960	LIAISON® CALPROTECTIN (ALL COMPONENTS)	25690 – 25695
318961	LIAISON® CALPROTECTIN CONTROLS 1 – 2	25696 – 25697

PRODOTTI CONTENENTI PROCLIN®

N. KIT	PRODOTTO	N. COMPONENTE
318962	LIAISON® CALPROTECTIN EXTRACTION BUFFER (5X)	25713
318963	LIAISON® CALPROTECTIN VERIFIERS A – D	25701 – 25704
318970	LIAISON® CAMPYLOBACTER (ALL COMPONENTS)	25720 – 25723 / 25284 / 25765 / 25766
318971	LIAISON® CAMPYLOBACTER CONTROLS	25726 – 25727 / 25767
318980	LIAISON® H PYLORI IGG CONJUGATE, CALIBRATORS 1-2 AND SPECIMEN DILUENT	25831-25833 / 24936
318981	LIAISON® H PYLORI IGG NEGATIVE AND POSITIVE CONTROLS	25835 / 25836
318990	LIAISON® C. DIFFICILE SAMPLE DILUENT	25284
319020	LIAISON® SHBG CONJUGATE, CALIBRATORS 1-2, AND SPECIMEN DILUENT	25981 – 25983 / 25987
319021	LIAISON® SHBG CONTROLS 1-2	25985 – 25986
319023	LIAISON® SHBG VERIFIERS A-D	25988 – 25991
319135	LIAISON® Q.S.E.T. BUFFER	25713
319140	LIAISON® ELASTASE-1 PMP, CONJUGATE AND CALIBRATORS 1-2	26710 – 26713
319141	LIAISON® ELASTASE-1 CONTROLS 1-2	26716 – 26717
319142	LIAISON® ELASTASE-1 CALIBRATION VERIFIERS A-D	26718 – 26721
364701	S100 ELISA CONJUGATE AND DILUENT	30781081 / 30785081

1.2 USI IDENTIFICATI PERTINENTI DELLA SOSTANZA O DELLA MISCELA E USI SCONSIGLIATI: I kit contengono sostanze chimiche di laboratorio esclusivamente per uso diagnostico in vitro. ProClin® è usato come conservante per i prodotti della sezione 1.1. Consultare il foglio illustrativo per le istruzioni. Non usare i prodotti per scopi diversi da quelli previsti. Da un uso improprio possono derivare rischi imprevedibili per la sicurezza o derivanti dall'esposizione.

1.3 INFORMAZIONI SUL FORNITORE DELLA SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA:

Fabbricante:	DiaSorin Inc. 1951 Northwestern Avenue Stillwater, MN 55082 USA Tel: 651-439-9710
Rappresentante autorizzato per l'UE:	DiaSorin S.p.A. Via Crescentino s.n.c. 13040 SALUGGIA (VC) – ITALY Tel.: 0039.0161.487526/947 Fax: 0039.0161.487670
Responsabile:	e-mail: EHS@diasorin.com

1.4 NUMERO TELEFONICO DI EMERGENZA:

DiaSorin Inc:	Tel: 651-439-9710 (dalle ore 8:00 alle 16:30 CST)
Numero di emergenza europeo:	112
Italia:	<p>Milano Centro Antiveleni Ospedale Niguarda Ca' Granda Telefono di emergenza: +39 02 6610 1029 Fax: +39 02 6444 2768 E-mail: cav@ospedaleniguarda.it</p> <p>Roma Centro Antiveleni Università di Roma, Policlinico Umberto 1 Telefono di emergenza: +39 06 49 06 63 Fax: +39 06 466 19 67 or +39 06 4463101 E-mail: cavuniroma@uniroma1.it</p>

DiaSorin Inc.	SCHEMA DI DATA DI SICUREZZA	Numero MSDS: UPC PUBBLICATA IL: 2019-12-01 SOSTITUISCE: 2019-06-26
PRODOTTI CONTENENTI PROCLIN®		

Svizzera:

Zurigo

Centro Svizzero d'Informazione Tossicologica

Freiestrasse 16

Telefono di emergenza: +41 44 251 51 51 (145 from within Svizzera e Liechtenstein)

Fax: +41 44 252 88 33

E-mail: info@toxi.ch

SEZIONE 2 – IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI

2.1 CLASSIFICAZIONE DELLA SOSTANZA O DELLA MISCELA: Sensibilizzazione cutanea, categoria di pericolo 1

2.2 ELEMENTI DELL'ETICHETTA:

AVVERTENZA:	Attenzione
PITTOGRAMMI:	 GHS07 – Punto esclamativo
INDICAZIONI DI PERICOLO:	H317 – Può provocare una reazione allergica cutanea.
CONSIGLI DI PRUDENZA:	P261 – Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol. P272 – Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro. P280 – Indossare guanti, indumenti protettivi, e Proteggere gli occhi.

2.3 ALTRI PERICOLI: ND

SEZIONE 3 – COMPOSIZIONE/INFORMAZIONI SUGLI INGREDIENTI

3.1 SOSTANZE: ND

3.2 MISCELE: I componenti dei prodotti elencati nella sezione 1.1 utilizzano ProClin® contenente i seguenti principi attivi.

NOME DEL MATERIALE	NUMERO CAS	NUMERO INDICE	CONC.	CLASSIFICAZIONE Numero CE 1272/2008
Principi attivi dosati in una miscela 3:1: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-one (Numero CAS: 26172-55-4; Numero CE: 247-500-7); e 2-metil-4-isotiazolin-3-one (Numero CAS: 2682-20-4; Numero CE: 220- 239-6)	55965-84-9	613-167-00-5	C < 0,06%	Tossicità acuta (per inalazione) 3 – H331: Tossico se inalato. Tossicità acuta (per via cutanea) 3 – H311: Tossico per contatto con la pelle. Tossicità acuta (per via orale) 3 – H301: Tossico se ingerito. Corrosione cutanea 1B – H314: Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari. Sensibilizzazione cutanea 1 – H317: Può provocare una reazione allergica cutanea. Pericoloso per l'ambiente acquatico, pericolo acuto 1 – H400: Molto tossico per gli organismi acquatici. Pericoloso per l'ambiente acquatico, pericolo cronico 1 – H410: Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

SEZIONE 4 – MISURE DI PRIMO SOCCORSO

4.1 DESCRIZIONE DELLE MISURE DI PRIMO SOCCORSO:

VIA DI ESPOSIZIONE	MISURE DI PRIMO SOCCORSO
CONTATTO CUTANEO:	IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone (P302+P352).



DiaSorin Inc.	SCHEDA DI DATA DI SICUREZZA	Numero MSDS: UPC PUBBLICATA IL: 2019-12-01 SOSTITUISCE: 2019-06-26
PRODOTTI CONTENENTI PROCLIN®		

VIA DI ESPOSIZIONE	MISURE DI PRIMO SOCCORSO
	Togliere immediatamente gli indumenti contaminati e lavare con cautela la parte interessata con abbondante acqua per almeno 15 minuti. In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico (P333+P313). Lavare gli indumenti contaminati prima di indossarli nuovamente (P363).
CONTATTO CON GLI OCCHI:	IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Lavare immediatamente e accuratamente gli occhi con abbondante acqua per almeno 15 minuti. Durante il lavaggio tenere entrambe le palpebre ben aperte, ruotando il bulbo oculare per ottenere un lavaggio ottimale. Rimuovere eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Consultare immediatamente un medico.
INALAZIONE:	IN CASO DI INALAZIONE: Portare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in una posizione che favorisca la respirazione. Trattare sintomaticamente. In caso di arresto respiratorio, ventilare artificialmente. Tenere a riposo la persona infortunata. Consultare un medico prima possibile.
INGESTIONE:	IN CASO DI INGESTIONE: Sciacquare immediatamente la bocca con acqua. Non indurre il vomito. Non somministrare mai nulla per via orale ad una persona non cosciente. In caso di malessere, contattare un Centro Antiveneni o consultare un medico/uno specialista.

4.2 PRINCIPALI SINTOMI ED EFFETTI, SIA ACUTI CHE RITARDATI:

Sintomi da esposizione per inalazione: Può essere pericoloso se inalato. Materiale con azione estremamente distruttiva dei tessuti delle membrane mucose e delle vie aeree superiori.

Sintomi da contatto con la pelle: Può essere pericoloso se assorbito attraverso la pelle. Può causare irritazione alla pelle.

Sintomi da contatto con gli occhi: Può causare irritazione con arrossamento, dolore e bruciore.

Sintomi post ingestione: Pericoloso se ingerito. Può causare ustioni.

Esposizione cronica: Nessun dato disponibile, ma è noto che colpisce il fegato.

Potenziali condizioni mediche interessate: Le persone con preesistenti disturbi della pelle, problemi agli occhi o funzione respiratoria compromessa possono essere più sensibili. Può causare una reazione asmatica nei soggetti asmatici.

4.3 INDICAZIONE DELL'EVENTUALE NECESSITÀ CONSULTARE IMMEDIATAMENTE UN MEDICO E DI TRATTAMENTI SPECIFICI: NS

SEZIONE 5 – MISURE ANTINCENDIO

5.1 MEZZI ESTINZIONE:

Mezzi di estinzione idonei: Usare prodotti chimici secchi o in polvere, schiuma, anidride carbonica o acqua.

Mezzi di estinzione non idonei: NS

5.2 PERICOLI SPECIALI DERIVANTI DALLA SOSTANZA O DALLA MISCELA:

Prodotti di combustione pericolosi: NS

5.3 RACCOMANDAZIONI PER GLI ADDETTI ALL'ESTINZIONE DEGLI INCENDI:

Può liberare gas irritanti o tossici in caso di incendio. Indossare indumenti di protezione contro gli incendi, guanti resistenti agli agenti chimici e un respiratore autonomo (SCBA) approvato dal NIOSH. Avvicinarsi al fuoco da sopravvento per evitare i fumi. Raccogliere le acque di spegnimento che non devono essere scaricate nelle fognature. Smaltire l'acqua contaminata e i residui dell'incendio secondo le norme vigenti. Vedere la sezione 8 per informazioni aggiuntive.

SEZIONE 6 – MISURE IN CASO DI RILASCIO ACCIDENTALE

- 6.1 **PRECAUZIONI PERSONALI, DISPOSITIVI DI PROTEZIONE E PROCEDURE IN CASO DI EMERGENZA:** Evacuare il personale in un'area sicura. Isolare l'area di pericolo e tenere lontano il personale non strettamente necessario. Se all'aperto, tenere le persone sopravvento rispetto alla fuoriuscita. Indossare guanti resistenti ai prodotti chimici, dispositivi di protezione per occhi e viso, abbigliamento impermeabile e respiratore o autorespiratore (SCBA) approvato dal NIOSH. Area ventilata. Evitare l'inalazione di vapori o fumi e il contatto con la pelle.
- 6.2 **PRECAUZIONI AMBIENTALI:** Non lasciare che il materiale entri nella condotta fognaria o a contatto con le acque superficiali o sotterranee, e non gettare la fuoriuscita nelle fognature.
- 6.3 **METODI E MATERIALI PER IL CONTENIMENTO E PER LA BONIFICA:** Area ventilata. Isolare l'area di pericolo e tenere lontano il personale non strettamente necessario. Indossare adeguati dispositivi di protezione individuale come specificato alla sezione 8. Contenere la fuoriuscita circoscrivendola con materiale assorbente o inerte (ad esempio, vermiculite, sabbia asciutta). Non utilizzare materiali combustibili come la segatura per contenere o assorbire la fuoriuscita. Non permettere che la fuoriuscita entri o sia scaricata nelle condotte fognarie. Pulire accuratamente il materiale fuoriuscito e gettarlo in un contenitore asciutto per lo smaltimento. Dopo la raccolta, decontaminare l'area con acqua e asciugare con materiale assorbente. Se la fuoriuscita contiene reagenti o materiali biologici usati nel dosaggio, si consideri come potenzialmente infetta e decontaminare con una soluzione di candeggina al 10% (contenente ipoclorito di sodio allo 0,5%) o disinfettante equivalente.
- 6.4 **RIFERIMENTO AD ALTRE SEZIONI:** Consultare la sezione 8 per informazioni sul controllo dell'esposizione e sulla protezione individuale, e la sezione 13 per informazioni sullo smaltimento.

SEZIONE 7 – MANIPOLAZIONE E IMMAGAZZINAMENTO

- 7.1 **PRECAUZIONI PER LA MANIPOLAZIONE SICURA:**

Misure di protezione: Prevenire la generazione di nebbie o fumi. Evitare schizzi o formazione di aerosol durante il dosaggio. Tenere lontano da scarichi.

Raccomandazioni per l'uso sicuro: Trattare in conformità alle buone pratiche di igiene industriale. Durante il dosaggio non mangiare, fumare o applicare cosmetici. Evitare il contatto con la pelle, gli occhi, le mucose o gli indumenti. Evitare il contatto diretto con materiale potenzialmente infettivo, indossando camici da laboratorio, protezioni per gli occhi/il volto e guanti protettivi. Non inalare i fumi. Evitare un'esposizione prolungata o ripetuta. Non pipettare le soluzioni con la bocca. Lavarsi accuratamente le mani al termine del dosaggio. Togliere gli indumenti e i dispositivi di protezione contaminati prima di entrare in aree adibite a refettorio.

- 7.2 **CONDIZIONI PER LO STOCCAGGIO SICURO, COMPRESI EVENTUALI INCOMPATIBILITÀ:** Conservare nel contenitore originale. Tenere i recipienti ermeticamente chiusi. Conservare a 2-8°C in un luogo ben ventilato e lontano dalla luce. Non congelare. Proteggere da danni fisici. Conservare lontano da materiali incompatibili (consultare la sezione 10 per i materiali incompatibili). Consultare il foglio illustrativo per ulteriori istruzioni.
- 7.3 **USI FINALI PARTICOLARI:** Tutti i campioni, tutti i reattivi biologici del kit e tutti i materiali usati per effettuare il dosaggio devono essere considerati potenzialmente in grado di trasmettere agenti infettivi. Seguire le linee guida universali per le precauzioni di manipolazione nei confronti degli agenti infettivi e le buone pratiche di laboratorio, così come definite dai Centri statunitensi per il Controllo delle Malattie e la National Institutes of Health o dall'Organizzazione Mondiale della Sanità.

SEZIONE 8 – CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE

8.1 PARAMETRI DI CONTROLLO:

Principi attivi di PROCLIN® (Numeri CAS 26172-55-4 e 2682-20-4)					
Paese	Valore limite – 8 ore		Valore limite – Breve termine		Base giuridica
	ppm	mg/m ³	Ppm	mg/m ³	
Austria	-	0,05	-	-	Ministry of the Economy and Labour (BMWA) – Austrian Governmental Journal Grenzwerte für Arbeitsstoffe und über krebserzeugende Arbeitsstoffe
Belgio	-	-	-	-	Ministry of Employment and Work – Liste de valeurs limites d'expositions professionnelle aux agents chimiques Annex 1
Canada	-	-	-	-	Occupational Health and Safety Commission – Règlement sur la santé et la sécurité du travail
Danimarca	-	-	-	-	Limit Values for Substances and Materials
UE	-	-	-	-	Gazzetta ufficiale dell'Unione europea – Direttiva 98/24/CE e 2004/37/CE
Francia	-	-	-	-	Order of 30 June 2004 and Decree No. 2006-133
Germania	-	0,20 Aerosol inalabile	-	0,4 Aerosol inalabile	Federal Institute for Occupational Safety and Health – Technical Rule for Hazardous Substances No. 900
Ungheria	-	-	-	-	Hungarian Ordinance No. 25 / 2000
Irlanda	-	-	-	-	Health and Welfare at Work Regulations 2001
Italia	-	-	-	-	Valori limite di esposizione professionale
Giappone	-	-	-	-	Japan Society for Occupational Health (JSOH) –Sangyo Eiseigaku Zasshi (Journal of Occupational Health)
Polonia	-	-	-	-	Ministry of Labour and Social Policy Bureau for Chemical Substances and Preparations – Dziennik Ustaw
Singapore	-	-	-	-	ND
Spagna	-	-	-	-	National Institute for Occupational Safety and Health (INSHT) – Límites de exposición profesional para agentes químicos en España
Svezia	-	-	-	-	Swedish Work Environment Authority – Occupational Exposure Limit Values and Measures Against Air Contaminants
Svizzera	-	0,2 Aerosol inalabile	-	0,4 Aerosol inalabile	Swiss Accident Insurance Institute (SUVA) – Valeurs limites d'exposition aux postes de travail
Paesi Bassi	-	-	-	-	Deputy Minister for Social Affairs and Employment – Databank of the Social and Economic Council of the Netherlands (SER)
Regno Unito	-	-	-	-	Health and Safety Executive – Guidance Note EH40 Workplace Exposure Limits (Limiti di esposizione sul luogo di lavoro EH40)
USA	-	-	-	-	OSHA – 29 CFR 1910 PEL
	-	-	-	-	ACGIH / NIOSH – Threshold Limit Values (Valori limite di soglia)

8.2 CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE:

I dispositivi di protezione individuale devono essere conformi alle norme in vigore.

Controlli tecnici idonei: Per mantenere le concentrazioni nell'aria al di sotto degli standard di esposizione lavorativa, raccomandare l'uso del sistema di scarico locale o generale. Ventilazione del locale alle normali condizioni d'uso. Assicurare un adeguato sistema di ventilazione. Le attrezzature per il lavaggio delle mani e il lavaggio chimico devono essere prontamente disponibili nell'area di lavoro.

PRODOTTI CONTENENTI PROCLIN®

Pratiche di sicurezza: Attenersi alle buone pratiche di igiene professionale congiuntamente alle altre misure di controllo. Conservare alimenti e bevande fuori dall'area di lavoro. Dopo aver maneggiato il prodotto, lavarsi accuratamente le mani. Togliere immediatamente tutti gli indumenti o i dispositivi di protezione individuale contaminati. Lavare gli indumenti e le calzature contaminati prima di indossarli di nuovo.

Protezione individuale:

OCCHI/VISO:	Indossare protezioni oculari adeguate per evitare il contatto con gli occhi. Proteggere gli occhi con occhiali o maschera di protezione, secondo i rischi presenti sul luogo di lavoro e i rischi potenziali di esposizione. Occhiali e maschere di protezione devono essere conformi, come minimo, allo standard ANSI Z87.1 (USA) / EN 166 (EU) o ad un livello di protezione equivalente.
PELLE – INDUMENTI/GUANTI:	Evitare il contatto con la pelle e proteggere gli indumenti. Indossare un camice da laboratorio impermeabile idoneo e guanti resistenti agli agenti chimici per evitare il contatto con la pelle. Con un uso normale dei prodotti per scopi diagnostici, è sufficiente indossare guanti monouso di nitrile o una protezione equivalente. Maneggiare i materiali in conformità alle buone pratiche di igiene e sicurezza industriale. Lavarsi accuratamente le mani dopo la manipolazione e prima di mangiare o bere. Smaltire i guanti contaminati dopo l'uso in conformità con le leggi vigenti e le buone pratiche di laboratorio. Per l'UE, fare riferimento alla direttiva 89/686/CEE e alle norme EN 344 ed EN 374.
VIE RESPIRATORIE:	Non è richiesto nessun tipo di protezione respiratoria durante il normale uso dei prodotti per scopi diagnostici e in presenza di condizioni di ventilazione adeguata. L'uso di una ventilazione adeguata deve sempre avere la priorità rispetto ai DPI. Se non è possibile mantenere la concentrazione al di sotto dei limiti di esposizione consentiti sul luogo di lavoro, utilizzare un'adeguata protezione delle vie respiratorie. Per l'UE, fare riferimento alle norme EN 138 ed EN 141.
PERICOLI TERMICI:	ND

Controllo dell'esposizione ambientale: Vedere la sezione 6.

SEZIONE 9 – PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE

9.1. INFORMAZIONI SULLE PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE FONDAMENTALI:

PROPRIETÀ	DATI
ASPETTO:	Liquido incolore o leggermente giallo
ODORE:	Lieve (dolce)
SOGLIA OLFATTIVA:	NS
PH:	4,1 (soluzione acquosa al 10%)
PUNTO DI FUSIONE/PUNTO DI CONGELAMENTO:	NS
PUNTO DI EBOLLIZIONE INIZIALE E INTERVALLO DI EBOLLIZIONE:	189°C (372°F)
PUNTO DI INFIAMMABILITÀ:	66°C (151°F) – coppetta chiusa
VELOCITÀ DI EVAPORAZIONE (Bu acetato = 1):	< 1
INFIAMMABILITÀ:	Non infiammabile
LIMITE SUPERIORE/INFERIORE DI INFIAMMABILITÀ O DI ESPLOSIONE:	NS
TENSIONE DI VAPORE:	0,06
DENSITÀ DI VAPORE (ARIA = 1):	> 1
DENSITÀ RELATIVA O PESO SPECIFICO (ACQUA = 1):	1,03 a 22°C
SOLUBILITÀ IN ACQUA:	Solubile al 100% e completamente miscibile
COEFFICIENTE DI RIPARTIZIONE (N-OTTANOLO/ACQUA):	NS
TEMPERATURA DI AUTOIGNIZIONE:	NS
TEMPERATURA DI DECOMPOSIZIONE:	NS
VISCOSITÀ:	58 cPs
PROPRIETÀ ESPLOSIVE:	NS
PROPRIETÀ OSSIDANTI:	NS

9.2 ALTRE INFORMAZIONI: ND



DiaSorin Inc.	SCHEDA DI DATA DI SICUREZZA	Numero MSDS: UPC PUBBLICATA IL: 2019-12-01 SOSTITUISCE: 2019-06-26
PRODOTTI CONTENENTI PROCLIN®		

SEZIONE 12 – INFORMAZIONI ECOLOGICHE

12.1 TOSSICITÀ:

Nessuna informazione di tossicità ecologica per i componenti di cui alla sezione 1.1. Di seguito sono riportate informazioni sulla tossicità per i principi attivi di ProClin®.

COMPONENTE	ANALISI	RISULTATO
Pesce	LC50, 96 ore	0,19 mg/L
Pesce	LC50, 96 ore	2,13 mg/L
Crostacei	LC50, 48 ore	0,56 mg/L
Crostacei	EC50, 48 ore	0,18 mg/L
Crostacei	EC50, 48 ore	1,07 mg/L
Algh	EC50, 76 ore	0,13 mg/L
Algh	EC50, 96 ore	0,06 mg/L

12.2 PERSISTENZA E DEGRADABILITÀ: Se disperso in acqua, ProClin® è completamente miscibile.

12.3 POTENZIALE DI BIOACCUMULO: Dati non disponibili.

12.4 MOBILITÀ NEL SUOLO: Dato non disponibile

12.5 RISULTATI DELLA VALUTAZIONE PBT E VPVB: Dati non disponibili.

12.6 ALTRI EFFETTI AVVERSI: ND

SEZIONE 13 – CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO

13.1 METODI DI TRATTAMENTO DEI RIFIUTI:

Il trattamento, l'uso o la contaminazione dei componenti possono modificare le opzioni di gestione dei rifiuti. Non riutilizzare il contenitore vuoto.

Stati Uniti (USA): Smaltire il materiale non utilizzato, i rifiuti, il contenitore vuoto e l'imballaggio in conformità con tutte le normative federali, statali e locali ambientali.

Unione europea (UE): Riutilizzare, se possibile. La pericolosità dei rifiuti deve essere valutata secondo le norme vigenti. Non scaricare i rifiuti nelle fognature e non disperderli nell'ambiente. Non smaltire i rifiuti con i rifiuti domestici. P501: Smaltire il prodotto, recipiente e l'imballaggio secondo le direttive nazionali, federali, statali ed internazionali vigenti.

SEZIONE 14 – INFORMAZIONI SUL TRASPORTO

14.1 NUMERO ONU: Non applicabile

14.2 NOME DI SPEDIZIONE DELL'ONU: Non applicabile

14.3 CLASSI DI PERICOLO CONNESSO AL TRASPORTO: Non applicabile

14.4 GRUPPO D'IMBALLAGGIO: Non applicabile

14.5 PERICOLI PER L'AMBIENTE: No

14.6 PRECAUZIONI SPECIALI PER GLI UTILIZZATORI: Non classificato come materiale pericoloso o merce pericolosa secondo i regolamenti IATA e DOT.

14.7 TRASPORTO ALLA RINFUSA A NORMA DELL'ALLEGATO II DEL MARPOL E DEL CODICE IBC: Il materiale non sarà trasportato alla rinfusa.



DiaSorin Inc.	SCHEDA DI DATA DI SICUREZZA	Numero MSDS: UPC PUBBLICATA IL: 2019-12-01 SOSTITUISCE: 2019-06-26
PRODOTTI CONTENENTI PROCLIN®		

SEZIONE 15 – INFORMAZIONI SULLA REGOLAMENTAZIONE

15.1 DISPOSIZIONI LEGISLATIVE E REGOLAMENTARI SU SALUTE, SICUREZZA E AMBIENTE SPECIFICHE PER LA SOSTANZA O LA MISCELA:

Canada	Questo prodotto è stato classificato in base ai criteri di pericolo dei Regolamenti sui prodotti controllati (CPR) e la scheda di sicurezza contiene tutte le informazioni richieste dal CPR.		
	Classi di pericolo WHMIS:	D2B – Materiali che provocano altri effetti tossici - Materiale tossico	
	DSL:	Y	
	NDSL:	N	
UE	Classificazione e procedure utilizzate per ottenere la classificazione dei prodotti elencati nella sezione 1.1 in conformità alle normative dell'Unione Europea e alle rispettive direttive: 67/548/CEE, 1999/45/CE, 2001/60/CE e regolamento (CE) 1272/2008. Questa scheda di sicurezza è conforme alla normativa in materia di preparazione delle Schede di sicurezza, alla direttiva 2001/58/CE e al regolamento REACH 1907/2006/CE, articolo 31.		
	Categoria Seveso:	Nessuna	
	Numero CE 1907/2006 – Lista dei candidati:	N	
	Numero CE 1907/2006 Allegato XIV – Autorizzazione:	N	
	Numero CE 1907/2006 Allegato XVII – Restrizioni:	Preparazione del componente: 3	
	Controlli sanitari:	NS	
	Protocollo di Rotterdam:	N	
Protocollo di Stoccolma:	N		
Germania	Classi di Pericolosità per le acque:	WGK-1	
NFPA	Salute: 1	Infiammabilità: 0	Reattività: 0
USA	I componenti del prodotto di cui alla sezione 1.1 sono classificati in conformità alla Normativa sulla comunicazione dei pericoli OSHA negli Stati Uniti, 29 CFR 1910.1200 e alle normative dei singoli Stati americani sul Diritto all'informazione.		
	CAA:	N – Non contiene sostanze inquinanti pericolose per l'aria (HAP) o impoveritori dell'ozono di classe 1.	
	CWA:	N	
	CERCLA:	N	
	SARA 302:	N	
	SARA 311/312:	Acuto: Y Cronico: Y Incendio: N Pressione: N Reattività: N	
	SARA 313:	N	
	TSCA:	Y	
CA Prop 65:	N		

15.2 VALUTAZIONE DELLA SICUREZZA CHIMICA: Non è stata effettuata alcuna valutazione della sicurezza chimica.

SEZIONE 16 – ALTRE INFORMAZIONI

16.1 INDICAZIONE DELLE MODIFICHE:

DATA	VARIAZIONE
2010-03-11	Scheda di sicurezza iniziale
2010-10-20	ND
2011-04-05	Aggiornata per conformità alla direttiva UE 1272/2008.
2011-11-23	Scheda di sicurezza aggiornata per conformità alla direttiva UE 453/2010.
2011-12-15	Aggiornato per aggiungere i kit 318900 e 318901
2012-02-23	Aggiornato per aggiungere i kit 318920 e 318921 e correggere la concentrazione di candeggina nella sezione 6.3.

PRODOTTI CONTENENTI PROCLIN®

2012-02-29	Intervallo di concentrazione rettificato per integrare la gamma completa di classificazione dei sensibilizzanti cutanei stabilita dalle direttive comunitarie.
2012-08-09	Rimosso riferimento al decreto ministeriale italiano nella sezione 15.1 e nella sezione 3.2 modificata l'intestazione della colonna dei numeri CE al numero di indice
2012-09-27	Aggiornato per aggiungere i kit 318910 e 318911.
2012-11-15	Aggiornato per aggiungere i kit 310450, 310451, 310453, 310680, 310681, 310690, 310691 e 318990.
2013-01-14	Sostituito informazioni veleno USA centro con informazioni Italiano centro antiveleni, e tradotto documenti in italiano.
2013-09-20	Aggiornato per aggiungere i kit 318930 e 318931.
2014-04-14	Aggiornato per aggiungere i kit 310980, 310981, 310982 e 310983 e rimosso i kit P2796.
2014-09-02	Aggiornato per aggiungere i kit 318950, 318951, 318960, 318961, 318962 e 318963.
2014-12-19	Aggiornato per aggiungere i kit 310985 e rimosso i kit 1060 e P3093.
2015-04-17	Aggiornato per aggiungere i kit 310502, 310512, 310522, 310542, 310742, 310752, 318970 e 318971 e rimosso i kit 7545, 7570, 24300, P000172, P002046 e P2244.
2016-01-22	Aggiornato per aggiungere i kit 310930, 310931, 310970, 318980 e 318981.
2016-05-20	Aggiornato per aggiungere i kit 310932, 310933, 318870 e 318873.
2016-08-15	Aggiornato per aggiungere i kit 317060, 317061, 317090, 317091 e 318871.
2017-01-17	Aggiornato per aggiungere i kit 317130, 317131, 319020, 319021 e 319023.
2017-09-28	Aggiornato per aggiungere i kit 318080 e 318081.
2017-11-20	Aggiornato per aggiungere i kit 310984.
2018-03-13	Fuori produzione 65100E, 32400, 310660, 310661, 310662, 310663, 310910, 310911, 310912, 310913, P2573 e P2714.
2018-06-21	Aggiornato per aggiungere i kit 318320.
2018-10-18	Aggiornato per aggiungere i kit 317150, 317151 e 319135.
2019-01-09	Aggiornato per aggiungere i kit 319140, 319141 e 319142.
2019-04-29	Aggiornato per aggiungere i kit 318330 e 318331.
2019-06-26	Aggiornato per aggiungere i kit 318410 e 318411.
2019-12-01	Aggiornato per aggiungere i kit 318050, 318051, 318060, 318061, 318070, 318071, 318340, 318341, 318350, 318351, 318962.

16.2 ABBREVIAZIONI E ACRONIMI:

ACGIH	American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Conferenza americana degli igienisti industriali)
ANSI	American National Standards Institute (Istituto nazionale americano di normalizzazione)
C	Concentrazione
CA	California
CAA	Clean Air Act (USA) (Legge statunitense sulla purezza dell'aria)
CAS	Chemical Abstract System (Servizio di estratti chimici)
CERCLA	Comprehensive Environmental Response, Compensation and Liability Act (Legge statunitense sulla completezza della risposta, della compensazione e della responsabilità ambientale)
CMR	Carcinogen, Mutagen or Reproductive toxicant (Effetti cancerogeni, mutageni, e tossici per la riproduzione)
CPR	Controlled Products Regulations (Canada) (Normative canadesi sui prodotti controllati)
CWA	Clean Water Act (USA) (Legge statunitense sulla purezza delle acque)
DOT	United States Department of Transportation (Dipartimento statunitense dei trasporti)
DSL	Domestic Substance List (Canada) (Elenco nazionale canadese delle sostanze)
IARC	International Agency for Research on Cancer (Agenzia internazionale per la ricerca sul cancro)
IATA	International Air Transport Association (Associazione internazionale per il trasporto aereo)
IDL	Ingredient Disclosure List (Elenco di indicazione degli ingredienti)
IDLH	Immediately dangerous to life or health (Immediatamente pericoloso per la vita o la salute)
Koc	Partition coefficient of the contaminant in the organic fraction of the soil (Coefficiente di ripartizione del contaminante della frazione organica del suolo)
Kow	Octanol-water partition coefficient (Coefficiente di ripartizione di ottanolo/acqua)
CL50	Lethal Concentration to 50% of a test population (Concentrazione letale per il 50% di una popolazione di prova)
LD50	Lethal Dose to 50% of a test population (Dose letale per il 50% di una popolazione di prova)
N	No
ND	Non applicabile o non disponibile
NS	Non stabilito
NDSL	Non-Domestic Substance List (Canada) (Elenco extra-nazionale canadese delle sostanze)
NFPA	National Fire Protection Association (Associazione nazionale americana di protezione antincendio)
NIOSH	National Institute from Occupational Safety and Health (Istituto nazionale statunitense per la sicurezza e la salute sul lavoro)
NTP	National Toxicology Program (Programma nazionale di tossicologia)
OSHA	Occupational Safety and Health Administration (Amministrazione statunitense per la sicurezza e la salute sul lavoro)
PBT	Persistent, Bioaccumulative and Toxic (Effetti persistenti, bioaccumulabili e tossici)
PEL	Permissible Exposure Limit (limite di esposizione ammessa)
ppm	Parts per million (Parti per milione)
RCRA	Resource Conservation and Recovery Act (USA) (Legge statunitense sulla conservazione e sul recupero delle risorse)
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation of Chemical (UE) (Sistema europeo di registrazione, valutazione, autorizzazione delle

PRODOTTI CONTENENTI PROCLIN®

RQ	sostanze chimiche)
SARA	Reportable Quantity (Quantità da dichiarare)
SCBA	Superfund Amendments and Reauthorization Act (Atto statunitense di legittimazione e emendamento del Superfund)
STOT	Self-Contained Breathing Apparatus (Apparato di respirazione autonomo o autorespiratore)
TSCA	Specific Target Organ Toxicity (Tossicità specifica per organi bersaglio)
TWA	Toxic Substances Control Act (Legge sul controllo delle sostanze tossiche)
UE	Time weighted average (concentrazione media pesata nel tempo)
vPvB	Unione europea
WHMIS	Very Persistent and very Bioaccumulative (Effetti molto persistenti e molto bioaccumulabili)
Y	Workplace Hazardous Materials Information System (Canada) (Sistema informativo canadese sui materiali pericolosi sui luoghi di lavoro)
	Yes (SI)

16.3 PRINCIPALI RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI E FONTI DI DATI:

- a. US OSHA 29 CFR 1910.1200
- b. CDC - Sito Web NIOSH – Guide to Chemical Hazards (Guida ai rischi chimici)
- c. Direttiva 67/548/CEE e successive modifiche
- d. Direttiva 1999/45/CE e successive modifiche
- e. Regolamento (CE) 1907/2006 (REACH) del Parlamento europeo
- f. Regolamento (CE) 1272/2008 (CLP) del Parlamento europeo
- g. Regolamento (CE) 790/2009 (modifica del CLP) del Parlamento europeo
- h. Regolamento (CE) 453/2010 (modifica del REACH) del Parlamento europeo
- i. Sito Web ECHA
- j. Sito Web eChemPortal
- k. Sito Web ESIS
- l. Sito Web GESTIS – Database delle sostanze e dei limiti di esposizione occupazionale
- m. Sito Web IARC – Valutazione dei rischi cancerogeni per l'uomo
- n. Sito Web ILO – Limiti di esposizione chimica
- o. Sito Web ICSC
- p. Sito Web IPCS INCHEM – Informazioni sulla sicurezza chimica
- q. Sito Web Health Canada
- r. Sito Web Canada Labour Health and Safety
- s. Sito Web CCOHS

16.4 ALTRE INFORMAZIONI:

ProClin® è un marchio di The Dow Chemical Company (Dow) o di una società affiliata di Dow.

Il giudizio sull'idoneità delle informazioni qui fornite per gli scopi previsti dagli acquirenti, è esclusivamente di responsabilità dell'acquirente. Pertanto, anche se nella preparazione delle informazioni è stata adottata ogni ragionevole cura, DiaSorin Inc. non concede garanzie, non fa affermazioni e non si assume alcuna responsabilità in relazione all'accuratezza di tali informazioni per l'applicazione secondo i fini previsti dall'acquirente o per le conseguenze del suo utilizzo.



DiaSorin Inc.
1951 Northwestern Avenue – Stillwater – MN – USA
www.diasorin.com

EN: Kit Component Safety Advisory List
BG: Препоръчителен списък за безопасност на компонентите на набора
CS: Poradní bezpečnostní list pro součásti soupravy
DA: Liste over råd vedr. sikkerhed for kitkomponent
DE: Liste der Sicherheitshinweise zu den Kitkomponenten
EL: Συμβουλευτική λίστα ασφαλείας συστατικών kit
ES: Lista de referencia de seguridad de los componentes del kit
ET: Komplekti komponendi ohutussuuniste loend
FI: Pakkauksen osien turvallisuusohjeet
FR: Liste de sécurité consultative des composants de la trousse
HU: Készletösszetevők biztonsági tanácsadó lista
IT: Elenco avvertenze di sicurezza per i componenti del kit
LT: Rinkinio komponentų saugos patarimų sąrašas
LV: Komplekta sastāvdaļu drošības ieteikumu saraksts
NL: Veiligheidsadvies kitonderdelen
NO: Sikkerhetsmeldingsliste for komponenter i settet
PL: Lista uwag dotyczących bezpieczeństwa dla składników zestawu
PT: Lista de advertências de segurança sobre os componentes do kit
RO: Lista cu Avertizări de siguranță referitoare la componentele trusei
RU: Справочный список по безопасности компонентов набора
SK: Bezpečnostné pokyny pre zoznam komponentov súpravy
SL: Seznam varnostnih navodil za sestavne dele kompleta
SV: Kit-komponent - Säkerhetsrådgivningslista
TR: Kit bileşeni Güvenlik Tavsiye listesi
ZH: 试剂盒组件安全咨询列表

EN, NL: Product / BG: Продукт / CS, SK: Výrobek / DA, DE, NO, PL, SV: Produkt / EL: Προϊόν / ES: Producto / ET: Toode / FI: Tuote / FR: Produit / HU: Termék / IT: Prodotto / LT: Preparatas / LV: Izstrādājums / PT: Produto / RO: Produs / RU: Изделие / TR: Ürün / SL: Izdelek / ZH: 产品

LIAISON[®] SARS-CoV-2 TRIMERIC IgG

REF: 311510

EN: Components / BG: Компоненти / CS: Součásti / DA, NO, SV: Komponenter / DE: Komponenten / EL: Συστατικά / ES, PT: Componentes / ET: Komponentid / FI: Osat / FR: Composants / HU: Összetevők / IT: Componenti / LT: Komponentai / LV: Sastāvdaļas / NL: Onderdelen / PL: Składniki / RO: Componente / RU: Компоненты / SK: Komponenty / SL: Sestavni deli / TR: Bileşenler / ZH: 组件			MSDS EN, DE, FR, NL: Code / BG: код / CS, HU, PL, SK, SV: Kod / DA: kode / EL: Κωδικός / ES, PT: Código / ET: kood / FI: koodi / IT: Codice / LT: kodas / LV, NO: kods / RO: Cod / RU: Код / SL: koda / TR: kodu / ZH: 规范
SORB	PMP	26980	UAZID0
CONJ	CONJUGATE	26981	UPC
CAL 1	CALIBRATOR 1	26982	UPC
CAL 2	CALIBRATOR 2	26983	UPC
DIL SPE	SPECIMEN DILUENT	26984	UPC

EN: * A safety data sheet needs not to be supplied in accordance with art. 31 of Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council of 18 December 2006, as the mixture does not meet the criteria for classification as dangerous in accordance with Directive 1999/45/EC and does not contain:

- in an individual concentration of $\geq 1\%$ by weight at least one substance posing human health or environmental hazards;
- in an individual concentration of $\geq 0,1\%$ by weight at least one substance that is persistent, bioaccumulative and toxic or very persistent and very bioaccumulative;
- a substance for which there are Community workplace exposure limits.

BG: * не е необходимо предоставянето на данни за безопасността на материала в съответствие с чл. 31 от Регламент (ЕО) No. 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г., тъй като сместа не отговаря на критериите за класифициране като опасна в съответствие с Директива 1999/45/ЕС и не съдържа:

- в отделна концентрация от $\geq 1\%$ по тегло поне едно вещество, представляващо опасност за човешкото здраве или околната среда;
- в отделна концентрация $\geq 0,1\%$ по тегло поне едно вещество, което е устойчиво, биологично натрупващо се и токсично или силно устойчиво и силно биологично натрупващо се.



- CS:** * V souladu se čl. 31 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 se nemusí bezpečnostní list poskytnout, neboť směs nespĺňuje kritéria pro klasifikaci jako nebezpečná podle směrnice 1999/45/ES a neobsahuje:
v individuální koncentraci ≥ 1 % hmotnostní alespoň jednu látku, která představuje nebezpečí pro lidské zdraví nebo životní prostředí;
v individuální koncentraci $\geq 0,1$ % hmotnostních alespoň jednu látku, která je perzistentní, bioakumulativní a toxická nebo vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní;
látku, pro kterou jsou stanoveny expoziční limity Společenství pro pracovní prostředí.
- DA:** * Et sikkerhedsdatablad skal ikke nødvendigvis medleveres iht. paragraf 31 af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af den 18. december 2006, da blandingen ikke opfylder kravene til klassificering som farlig iht. Rådets direktiv 1999/45/EU og ikke indeholder:
mindst ét indholdsstof i en koncentration på ≥ 1 % af vægten, der udgør en sundhedsfare for mennesker eller en fare for miljøet;
mindst ét indholdsstof i en koncentration på $\geq 0,1$ % af vægten, der er svært nedbrydeligt, bioakkumulativt og toksisk eller meget svært nedbrydeligt og meget bioakkumulativt;
et stof for hvilket der er fastsat en grænseværdi (EF) for udsættelse på arbejdspladsen.
- DE:** * Gemäß Art. 31 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 braucht kein Sicherheitsdatenblatt beigefügt zu werden, da die Zubereitung die Kriterien für eine Klassifizierung als "gefährlich" laut Richtlinie 1999/45/EG nicht erfüllt und Folgendes nicht enthält:
mindestens einen Stoff, der gesundheitsgefährdend oder umweltgefährlich ist, in einer Einzelkonzentration von ≥ 1 Gewichtsprozent;
mindestens einen Stoff, der persistent, bioakkumulierbar und toxisch oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar ist, in einer Einzelkonzentration von $\geq 0,1$ Gewichtsprozent;
einen Stoff, für den es gemeinschaftliche Grenzwerte für die Exposition am Arbeitsplatz gibt.
- EL:** * Δεν είναι απαραίτητη η παροχή δελτίου δεδομένων ασφαλείας σύμφωνα με το άρθρο 31 του Κανονισμού (ΕΚ) αρ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 18ης Δεκεμβρίου 2006, καθώς το μείγμα δεν πληροί τα κριτήρια ταξινόμησης ως επικίνδυνο βάσει της οδηγίας 1999/45/ΕΚ και δεν περιέχει:
σε μεμονωμένη συγκέντρωση $\geq 1\%$ κατά βάρος τουλάχιστον μία ουσία που θέτει σε κίνδυνο την ανθρώπινη υγεία ή ενέχει κινδύνους για το περιβάλλον,
σε μεμονωμένη συγκέντρωση $\geq 0,1\%$ κατά βάρος τουλάχιστον μία ουσία που είναι ανθεκτική, βιοσυσσωρεύσιμη και τοξική ή άκρως ανθεκτική και άκρως βιοσυσσωρεύσιμη,
ουσία για την οποία έχουν καθοριστεί όρια έκθεσης στο χώρο εργασίας από την Κοινότητα.
- ES:** * No es necesario proporcionar una ficha de seguridad de acuerdo con el Artículo 31 del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, puesto que la mezcla no cumple los criterios de clasificación como peligrosa con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 1999/45/CE y no contiene:
en una concentración individual superior o igual al 1 % en peso al menos una sustancia que sea peligrosa para la salud o para el medio ambiente;
en una concentración individual superior o igual al 0,1 % en peso al menos una sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica o muy persistente y muy bioacumulativa;
una sustancia para la que existan límites de exposición comunitarios en el lugar de trabajo.
- ET:** * Vastavalt Euroopa Parlamendi ja Ülemkogu 18. detsembri 2006 määruse (EC) Nr 1907/2006 artiklile 31, ei pea ohutusandmete lehte kaasas olema kuna segu ei vasta direktiivi 1999/45/EC kohaselt ohtlikkuse klassifikatsioonile ja see ei sisalda:
vähemalt ühte, inimise tervisele või keskkonnale ohtlikku ainet iseseisvas kontsentratsioonil $\geq 1\%$ mahust;
vähemalt ühte, püsivat, elusorganismidesse ladestuvat ja mürgist või väga püsivat ja suurel hulgal elusorganismidesse ladestuvat ainet iseseisvas kontsentratsioonil $\geq 0,1\%$ mahust;
ainet, mille suhtes kehtivad Euroopa Ühenduse kokkupuute piirangud töökohal.
- FI:** * Käyttöturvallisuustiedotteen toimittaminen ei ole tarpeen Euroopan parlamentin ja neuvoston 18.12.2006 antaman asetuksen (EY) nro 1907/2006 pykälän 31 mukaisesti, koska seos ei vastaa direktiivin 1999/45/EY mukaisia haitallisten aineiden luokituskriteerejä eikä sisällä:
yksittäisessä pitoisuudessa, ≥ 1 painoprosenttia, vähintään yhtä ainetta, joka on haitallinen terveydelle ja ympäristölle,
yksittäisessä pitoisuudessa, $\geq 0,1$ painoprosenttia, vähintään yhtä ainetta, joka on hitaasti luontoon hajoava, biokerääntyvä ja myrkyllinen tai hyvin hitaasti luontoon hajoava ja hyvin biokerääntyvä,
ainetta, jolle on määritetty Euroopan yhteisön työpaikan altistusrajat.
- FR:** * Conformément à l'article 31 du règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement Européen et du Conseil du 18 décembre 2006, il n'est pas nécessaire de fournir une fiche de données de sécurité car le mélange ne répond pas aux critères de classification comme substance ou préparation dangereuse selon la Directive 1999/45/CE et ne contient pas :
au moins une substance présentant un danger pour la santé humaine ou l'environnement en une concentration individuelle ≥ 1 % en poids ;
au moins une substance qui est persistante, bioaccumulable et toxique ou très persistante et très bioaccumulable en une concentration individuelle $\geq 0,1$ % en poids ;
une substance pour laquelle il existe, en vertu des dispositions communautaires, des limites d'exposition sur le lieu de travail.
- HU:** * Nincs szükség biztonsági adatlap biztosítására az 1907/2006/EK sz. európai parlamenti és tanácsi rendelet (2006. december 18.) 31. cikkelye értelmében, mivel a keverék nem felel meg a veszélyesként való besorolás 1999/45/EK irányelv szerinti kritériumainak, és nincs benne:
 ≥ 1 tömegszázalékos egyedi koncentrációban legalább egy olyan anyag, amely egészségi vagy környezeti veszélyt jelent;
 $\geq 0,1$ tömegszázalékos egyedi koncentrációban legalább egy olyan anyag, amely perzisztens, bioakkumulatív és mérgező, vagy nagyon perzisztens és nagyon bioakkumulatív;
olyan anyag, amelyre közösségi munkahelyi expozíciós határértékeket állapítottak meg.



- IT: *** Una scheda di sicurezza non deve essere fornita in conformità con quanto stabilito dall'art. 31 del Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 dicembre 2006, poiché la miscela non risponde ai criteri di classificazione dei preparati pericolosi definiti dalla Direttiva 1999/45/CE e non contiene:
in concentrazione individuale $\geq 1\%$ in peso, almeno una sostanza che presenti pericoli per la salute umana o per l'ambiente;
in concentrazione individuale $\geq 0,1\%$ in peso, almeno una sostanza che sia persistente, bioaccumulabile e tossica oppure molto persistente e molto bioaccumulabile;
una sostanza per la quale esistono dei limiti di esposizione professionale definiti a livello comunitario.
- LT: *** Atsižvelgiant į 2006 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 31 straipsnį, saugos duomenų lapo pateikti nebūtina, nes mišinys neklasifikuojamas kaip pavojingas pagal 1999/45/EB direktyvos pavojingų medžiagų klasifikavimo kriterijus ir jame nėra:
nė vienos medžiagos, kurios individualioji koncentracija, lygi arba didesnė kaip 1% masės, kelia pavojų sveikatai arba aplinkai;
nė vienos medžiagos, kurios individualioji koncentracija, lygi arba didesnė kaip $0,1\%$ masės, yra stabili, kaupiasi organizme ir yra toksiška arba labai stabili ir turinti stiprų polinkį kauptis organizme;
nė vienos medžiagos, kuriai Bendrijoje yra nustatytos veikimo darbo vietoje ribinės vertės.
- LV: *** Drošības datu lapa nav jāpiegādā saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2006. gada 18. decembra regulas (EK) Nr. 1907/2006 31. punktu, jo maisījums neatbilst bīstamības klasifikācijas kritērijiem saskaņā ar direktīvu 1999/45/EK, un tas nesatur:
atsevišķā koncentrācijā $\geq 1\%$ pēc svara vismaz viena viela rada risku cilvēku veselībai vai videi;
atsevišķā koncentrācijā $\geq 0,1\%$ pēc svara vismaz viena viela, kas ir noturīga, bioakumulatīva un toksiska vai ļoti noturīga un ļoti bioakumulatīva;
viela, kurai pastāv Kopienas darba vietas ekspozīcijas ierobežojumi.
- NL: *** Een veiligheidsgegevensblad hoeft niet te worden verstrekt in overeenstemming met art. 31 van Verordening (EG) Nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006, aangezien het mengsel niet voldoet aan de criteria voor classificatie als gevaarlijk in overeenstemming met Richtlijn 1999/45/EG en het volgende niet bevat:
in een afzonderlijke concentratie van ≥ 1 gewichtsprocent ten minste één stof die een gevaar vormt voor de volksgezondheid of het milieu;
in een afzonderlijke concentratie van $\geq 0,1$ gewichtsprocent ten minste één stof die persistent, bioaccumulerend en toxisch is of zeer persistent en zeer bioaccumulerend;
een stof waarvoor blootstellingslimieten voor de werkplek van de Gemeenschap bestaan.
- NO: *** Et sikkerhetsdatablad må ikke sendes inn i samsvar med art. 31 i bestemmelsen (EC) nr. 1907/2006 fra Europaparlamentet og ifølge rådsdirektivet fra 18. desember 2006, siden blandingen ikke oppfyller kriteriene for klassifikasjon som farlig i samsvar med direktiv 1999/45/EU, og ikke inneholder:
i en individuell konsentrasjon på $\geq 1\%$ etter vekt, minst ett kjemikalie som utgjør farer for menneskelig helse eller miljøet;
i en individuell konsentrasjon på $\geq 0,1\%$ etter vekt, minst ett kjemikalie som er persistent, bioakkumulativt og giftig eller meget persistent og meget bioakkumulativt;
et kjemikalie der det finnes eksponeringsgrenser for arbeidsplasser i samfunnet.
- PL: *** Karta charakterystyki nie musi być dostarczona, zgodnie z art. 31 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r., gdyż mieszanina nie spełnia kryteriów klasyfikacji jako niebezpieczna, zgodnie z dyrektywą 1999/45/WE, i nie zawiera:
w indywidualnym stężeniu $\geq 1\%$ wagowego co najmniej jednej substancji stwarzającej zagrożenie dla zdrowia człowieka lub dla środowiska;
w indywidualnym stężeniu $\geq 0,1\%$ wagowego co najmniej jednej substancji, która jest trwała, toksyczna i ma zdolności do bioakumulacji lub jest bardzo trwała i ma bardzo duże zdolności do bioakumulacji;
substancji, dla której istnieją nałożone przez Wspólnotę ograniczenia dotyczące kontaktu w miejscu pracy.
- PT: *** Não é necessário fornecer uma ficha de segurança de acordo com o artigo 31 da Norma (CE) N.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho de 18 de Dezembro de 2006, dado que a mistura não cumpre os critérios de classificação como perigosa, de acordo com a Directiva 1999/45/CE e não contém:
numa concentração individual de $\geq 1\%$ por peso, pelo menos uma substância que apresente riscos para a saúde humana ou ambientais;
numa concentração individual de $\geq 0,1\%$ por peso, pelo menos uma substância que é persistente, bioacumuladora e tóxica ou muito persistente e muito bioacumuladora;
uma substância para a qual existem limites de exposição no local de trabalho estabelecidos pela Comunidade Europeia.
- RO: *** Nu este necesar să fie furnizată o fișă tehnică de securitate în conformitate cu art. 31 din Regulamentul (CE) Nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006, deoarece amestecul nu îndeplinește criteriile pentru a fi clasificat drept periculos, în conformitate cu Directiva 1999/45/CE, și nu conține:
cel puțin o substanță generatoare de pericole pentru sănătatea umană sau pentru mediu într-o concentrație individuală $\geq 1\%$ în greutate;
cel puțin o substanță care este persistentă, bioacumulativă și toxică sau foarte persistentă și foarte bioacumulativă, într-o concentrație individuală $\geq 0,1\%$ în greutate;
o substanță pentru care sunt stabilite limite comunitare privind expunerea la locul de muncă.
- RU: *** паспорт безопасности не требуется согласно ст. 31 Регламента (ЕС) № 1907/2006 Европейского парламента и Совета от 18 декабря 2006 г., поскольку данная смесь не подпадает под критерии классификации как опасной согласно Директиве 1999/45/ЕС и не содержит:
в индивидуальной концентрации $\geq 1\%$ по весу, по крайней мере, одно вещество, представляющее опасность здоровью людей или окружающей среде;
в индивидуальной концентрации $\geq 0,1\%$ по весу, по крайней мере, одно вещество, являющееся устойчивым, биоаккумулятивным и токсичным или очень устойчивым и очень биоаккумулятивным;
вещество, в отношении которого существуют установленные Европейским сообществом ограничения по воздействию на рабочем месте.



- SK: *** Karta bezpečnostných údajov sa nemusí dodať v súlade s požiadavkami čl. 31 Nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006, pretože zmes nespĺňa kritériá, aby bola podľa smernice 45/1999/ES klasifikovaná ako nebezpečná a pretože neobsahuje: aspoň jednu látku nebezpečnú pre ľudské zdravie alebo životné prostredie, ktorej samostatná koncentrácia v hmotnostných percentách je ≥ 1 %; aspoň jednu látku, ktorej samostatná koncentrácia v hmotnostných percentách je $\geq 0,1$ % a ktorá by bola perzistentná, bioakumulatívna a toxická alebo veľmi perzistentná a veľmi bioakumulatívna; látku, pre ktorú existujú v Európskych spoločenstvách určené expozičné limity.
- SL: *** Varnostnega lista ni potrebno priložiti v skladu s čl. 31 predpisa (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006, saj zmes v skladu z Direktivo 1999/45/ES ne izpolnjuje kriterijev za razvrstitev kot nevarna snov in ne vsebuje: v posamezni koncentraciji ≥ 1 ut. % vsaj ene snovi, ki predstavlja nevarnost za človekovo zdravje ali okolje; v posamezni koncentraciji $\geq 0,1$ ut. % vsaj ene snovi, ki je obstojna, bio-akumulativna in strupena ali zelo obstojna in zelo bio-akumulativna; snovi, za katero obstajajo v Skupnosti mejne vrednosti izpostavljenosti na delovnem mestu.
- SV: *** Ett säkerhetsdatablad behöver inte tillhandahållas i enlighet med art. 31 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 December 2006, eftersom beredningen inte uppfyller kriterierna för att klassificeras som farlig i enlighet med direktiv 1999/45/EG och inte innehåller:
i en individuell koncentration som är ≥ 1 viktprocent, minst ett ämne som är farligt för hälsa eller miljö;
i en individuell koncentration som är $\geq 0,1$ viktprocent, minst ett ämne som är långlivat, bioackumulerande och toxiskt eller mycket långlivat och mycket bioackumulerande;
ett ämne för vilket det finns gemenskapsgränsvärden för exponering på arbetsplatsen.
- TR: *** Karışım 1999/45/EC Direktifi uyarınca tehlikeli olarak sınıflandırma kriterlerini karşılamadığı ve aşağıdaki maddeleri içermediğinden, Avrupa Parlamentosu ve Konseyinin 18 Aralık 2006 tarihli 1907/2006 sayılı Yönetmeliğinin 31. maddesi uyarınca bir güvenlik bilgi formu verilmesine gerek yoktur:
tek başına konsantrasyonu ağırlıkça ≥ 1 oranında insan sağlığı ve çevre açısından tehlike oluşturan en az bir madde
tek başına konsantrasyonu ağırlıkça $\geq 0,1$ oranında kalıcı biyoakümülatif ya da çok kalıcı ve oldukça biyoakümülatif en az bir madde hakkında Topluluk işyeri maruziyet limitleri bulunan bir madde.
- ZH: *** 根据以下条规，不需要提供安全数据表：在2006年12月18日欧洲议会和欧盟理事会法规(EC)编号1907/2006的第31条规范下，不符合根据1999/45/EC指令分类为危险品条件的混合物，并且不含有：
按重量检测的个别浓度 $\geq 1\%$ 的至少一种物质具有对人体健康或环境的危害；
按重量检测的个别浓度 $\geq 0.1\%$ 的至少一种物质是持久性、生物累积性和毒性或高持久性和高生物累积性；
具有社区工作场所暴露限值的物质。



The Diagnostic Specialist

DiaSorin Inc.
1951 Northwestern Avenue
Stillwater, MN 55082-0285
800-328-1482
tel 651-439-9710
fax 651-351-5669
www.diasorin.com

DECLARATION OF CONFORMITY

Legal Manufacturer's Name: DiaSorin Inc.
Legal Manufacturer's Address: 1951 Northwestern Avenue
Stillwater, MN 55082
USA

Declares on our own responsibility that the product

Product Name: LIAISON® SARS-CoV-2 TrimericS IgG
LIAISON® SARS-CoV-2 TrimericS IgG Control Set

Code number: LIAISON® SARS-CoV-2 TrimericS IgG - 311510
LIAISON® SARS-CoV-2 TrimericS IgG Control Set – 311511

GMDN Code: LIAISON® SARS-CoV-2 TrimericS IgG - 64760
LIAISON® SARS-CoV-2 TrimericS IgG Control Set - 64788

**meets all the provisions of the Directive 98/79/EC
(and of the RoHS Directive 2011/65/EU Art. 4 - if applicable) which apply to him**

Applied Standards: Listed in Technical Documentation

Conformity Assessment Procedure: Annex III, EC Technical File (Ref 311510, 311511)

Notified Body (if applicable):

Authorized European Representative: DiaSorin S.p.A.
via Crescentino, snc 13040 Saluggia (VC)
Italy

Person keeping the Technical Documentation: Mari Meyer
Vice President Regulatory and Clinical Affairs, North America
DiaSorin Inc.

Place and Date: Stillwater, MN
January 11, 2021

DiaSorin Inc. QA/RA Manager/Responsible

DiaSorin Inc. President



DiaSorin S.p.A.
Via Crescentino, snc
13040 Saluggia (VC) Italy
tel. +39 / 0161.487526/947
fax +39 / 0161.487670

DICHIARAZIONE

Con la presente si dichiara che i seguenti prodotti fabbricati dalla ditta DiaSorin Inc. e che sono immessi in commercio dalla scrivente Diasorin S.p.A, quale Mandatario, sono muniti della marcatura CE, in conformità alla Direttiva Europea 98/79/EC relativa ai Dispositivi Medico-Diagnostici In Vitro e alla relativa trasposizione italiana, Decreto Legislativo 8 settembre 2000, n.332 ("Attuazione della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro").

ID	Prodotto	Codice
1.	LIAISON® Wash/System Liquid	319100
2.	LIAISON® Testosterone	310410
3.	LIAISON® Testosterone Control Set	310411
4.	LIAISON® 25-OH Vitamin D Total Assay	310600
5.	LIAISON® 25-OH Vitamin D Total Control Set	310601
6.	LIAISON® 25-OH Vitamin D Total Specimen Diluent	310602
7.	LIAISON® Osteocalcin	310950
8.	LIAISON® Osteocalcin Control Set	310951
9.	LIAISON® Osteocalcin Specimen Diluent	310952
10.	LIAISON® Thymidine Kinase	310960
11.	LIAISON® Thymidine Kinase Control Set	310961
12.	LIAISON® Thymidine Kinase Specimen Diluent	310962
13.	LIAISON® BAP OSTASE®	310970
14.	LIAISON® BAP OSTASE® Control Set	310971
15.	LIAISON® BAP OSTASE® Specimen Diluent	310972
16.	LIAISON® HSV-1 Type Specific IgG	310830
17.	LIAISON® Control HSV-1 IgG	310831
18.	LIAISON® Xcelerator	A0090
19.	LIAISON® Calcitonin II-Gen	310650
20.	LIAISON® Calcitonin II-Gen Control Set	310651
21.	LIAISON® Calcitonin II-Gen Specimen Diluent	310652
22.	LIAISON® 1-84 PTH Assay	310630
23.	LIAISON® 1-84 PTH Control Set	310631
24.	LIAISON® 1-84 PTH Specimen Diluent	310632
25.	LIAISON® <i>C. difficile</i> Toxins A&B	318900
26.	LIAISON® <i>C. difficile</i> Toxins A&B Control Set	318901
27.	LIAISON® <i>H. pylori</i> SA	318920
28.	LIAISON® <i>H. pylori</i> SA Control Set	318921
29.	LIAISON® Stool Extraction device	X0034
30.	LIAISON® Aldosterone	310450
31.	LIAISON® Aldosterone Control set	310451

Cap. Soc. 55.948.257 Euro i.v. - R.E.A. 180729

Cod. Fiscale e Iscrizione Reg. Imprese di Vercelli 13144290155 - Partita IVA 13144290155

Sede Legale in Saluggia - Via Crescentino, snc

diasoringroup.com diasorin.com

ID	Prodotto	Codice
32.	LIAISON® Aldo Neutralization Buffer	310452
33.	LIAISON® <i>C. difficile</i> GDH	318910
34.	LIAISON® <i>C. difficile</i> GDH Control Set	318911
35.	LIAISON® Sample Diluent A	318990
36.	LIAISON® Estradiol II Gen	310680
37.	LIAISON® Estradiol II Gen Control Set	310681
38.	LIAISON® Progesterone II Gen	310690
39.	LIAISON® Progesterone II Gen Control Set	310691
40.	LIAISON® EHEC Toxins	318930
41.	LIAISON® EHEC Toxins Control set	318931
42.	LIAISON® N-TACT® PTH Gen II	317910
43.	LIAISON® N-TACT® PTH Gen II Control Set	317911
44.	LIAISON® N-TACT® PTH Gen II Specimen Diluent	317912
45.	LIAISON® Rotavirus	318940
46.	LIAISON® Rotavirus Control set	318941
47.	LIAISON® XL 1,25 Dihydroxyvitamin D	310980
48.	LIAISON® XL 1,25 Dihydroxyvitamin D Control Set	310981
49.	LIAISON® XL 1,25 Dihydroxyvitamin D Specimen Diluent	310982
50.	LIAISON® XL 1,25 Dihydroxyvitamin D Controls	310984
51.	LIAISON® Adenovirus	318950
52.	LIAISON® Adenovirus Control Set	318951
53.	LIAISON® Calprotectin	318960
54.	LIAISON® Calprotectin Control Set	318961
55.	LIAISON® Calprotectin Extraction Device	X0043
56.	LIAISON® Campylobacter	318970
57.	LIAISON® Campylobacter Control Set	318971
58.	LIAISON® <i>H. pylori</i> IgG	318980
59.	LIAISON® <i>H. pylori</i> IgG Control Set	318981
60.	LIAISON® Androstenedione	318870
61.	LIAISON® Androstenedione Control Set	318871
62.	LIAISON® XL Zika Capture IgM II	317150
63.	LIAISON® XL Zika Capture IgM II Control Set	317151
64.	LIAISON® SHBG	319020
65.	LIAISON® SHBG Control Set	319021
66.	LIAISON® Campylobacter Ag	318080
67.	LIAISON® Campylobacter Ag Control Set	318081
68.	LIAISON® Folate	318310
69.	LIAISON® Folate Control Set	318311
70.	LIAISON® Vitamin B12	318320
71.	LIAISON® Vitamin B12 Control Set	318321
72.	LIAISON® Q.S.E.T. Device	319050
73.	LIAISON® Q.S.E.T. Buffer	319135
74.	LIAISON® Elastase-1	319140
75.	LIAISON® Elastase-1 Control Set	319141
76.	LIAISON® Meridian <i>H. pylori</i> SA	318200

ID	Prodotto	Codice
77.	LIAISON® Meridian <i>H.pylori</i> SA Control Set	318201
78.	LIAISON® EASY Wash/System Liquid	319301
79.	LIAISON® Testosterone XT	318410
80 .	LIAISON® Testosterone XT Control Set	318411
81 .	LIAISON® 25 OH Vitamin D Total Assay 200	318360
82 .	LIAISON® SARS-CoV-2 TrimericS IgG	311510
83 .	LIAISON® SARS-CoV-2 TrimericS IgG Control Set	311511

Saluggia – 12 Gennaio 2021

Stefano Ferraro
Senior Corporate Manager
Regulatory Projects & Compliance



