



FOGLIO DATI RELATIVO ALLA SICUREZZA DEI MATERIALI

INOVA Diagnostics, Inc.
9900 Old Grove Road
San Diego, CA 92131 U.S.A.
Numero di telefono per informazioni generali: 858/586-9900
Numero di telefono Emergenza: 858/586-9900

Data di revisione: 05/01/09
Revisione: 1

SEZIONE 1. IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO

CATALOGO N.: **708101**

NOME : NOVA Lite™ HEp-2

USO: Per uso diagnostico *in vitro*, complessità CLIA: elevata

SEZIONE 2. COMPOSIZIONE/INFORMAZIONI SUGLI INGREDIENTI

Componenti del kit

NOTA: P/N = Numero del prodotto

P/N 508100, vetrini di substrato di HEp-2 (cellule epiteliali umane), 12 pozzetti/vetrino

P/N 508113, Coniugato anti-IgG umano (capra), < 0,05% marcato alla fluoresceina in tampone contenente < 0,05% Blu di Evans e < 0,1% azoturo di sodio

P/N 508171, ANA Controllo Titolabile Pattern Estremo, 1 fiala di tampone contenente < 0,1% azoturo di sodio e anticorpi da siero umano anti-HEp-2

P/N 508186, Controllo Negativo Sistemi IFA, 1 fiala di tampone contenente < 0,1% azoturo di sodio, senza anticorpi di serio umano noti anti-HEp-2

P/N 508002, Concentrato PBS (soluzione fisiologica tamponata con fosfato)

P/N 508001, Mezzo di montaggio, < 0,1% azoturo di sodio

P/N 508122, Coprivetrini, vetro

SEZIONE 3. IDENTIFICAZIONE DEI RISCHI

Rischi primari per la salute:

Alcuni reagenti contengono meno di (<) 0,1% peso totale di azoturo di sodio (NaN₃) come conservante, N. CAS. 26628-22-8, EINECS N. 247-852-1.

Alcuni reagenti contengono tracce di etanolo (fissante), CAS N. 64-17-5, EINECS N. 200-578-6

Alcuni reagenti contengono tracce di acetone (fissante), CAS N. 67-34-1, EINECS N. 200-662-2

Il pigmento sul vetrino/sui vetrini contiene tracce di cadmio, CAS N. 7440-43-9, EINECS N. 231-152-8

Blu di Evans, CAS N. 314-13-6, EINECS N. Nessuno

Fluoresceina, CAS N. 2321-07-5, EINECS N. 219-031-8

PBS, CAS N. Nessuno, EINECS N. Nessuno

Essiccante (Silica gel) CAS N. 63231-67-4, EINECS N. Nessuno

Materiale di origine umana: trattare come potenzialmente infettivo.

Il siero utilizzato nella preparazione di questo prodotto è stato testato con metodi approvati dall'FDA ed è stato ritenuto non reattivo alla presenza dell'antigene di superficie dell'epatite B (HBsAg), agli anticorpi al virus dell'immunodeficienza umana (HIV) e al virus dell'epatite C (HCV). Nessun metodo di prova noto può offrire l'assicurazione completa dell'assenza del virus dell'epatite B, dell'HIV, HCV o altri agenti infettivi. Trattare questi controlli e tutti i campioni dei pazienti al Livello di biosicurezza 2 in conformità a quanto raccomandato in Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, Centers for Disease Control and Prevention/National Institutes of Health, Fifth Edition, 2007.

NOTA: Per il kit non sono state determinate informazioni sui rischi fisici e per la salute. Qualsiasi informazione fisica si basa sulla valutazione di dati relativi agli ingredienti puri e alla concentrazione di ingredienti contenuta nella confezione.

Organi target: Nessuno identificato

SEZIONE 4. INTERVENTI DI PRONTO SOCCORSO

Occhio: sciacquare immediatamente con abbondante acqua corrente per almeno 20 minuti, separando le palpebre.

Contatto con la pelle: sciacquare accuratamente con abbondante acqua corrente pulita. Rimuovere e lavare gli indumenti contaminati.

Ingestione: rivolgersi a un medico. Inalazione: allontanarsi dall'esposizione. Se la respirazione risulta difficoltosa, in caso di necessità rivolgersi a un medico.

IN CASO DI INCIDENTE O DI MALORE, RIVOLGERSI IMMEDIATAMENTE A UN MEDICO.

SEZIONE 5. ----- MISURE ANTINCENDIO -----

Preparazione non infiammabile.

Mezzi estinguenti: utilizzare i mezzi previsti per i materiali conservati nelle immediate vicinanze, come sostanze chimiche secche. Procedure antincendio speciali: indossare respiratori indipendenti e indumenti protettivi al fine di prevenire il contatto con la pelle e con gli occhi.

NFPA: SALUTE = 0, INFIAMMABILITÀ = 0, REATTIVITÀ = 0

SEZIONE 6. ----- PROCEDURE IN CASO DI RILASCIO ACCIDENTALE -----

Dopo la fuoriuscita: pulire le perdite con materiali assorbenti e collocare in un contenitore idoneo. Utilizzare attrezzatura di protezione personale come guanti e occhiali di sicurezza per prevenire l'esposizione.

SEZIONE 7. ----- GESTIONE E CONSERVAZIONE -----

Gestione: è necessario osservare le normali precauzioni per la gestione delle sostanze chimiche. Dopo aver maneggiato la sostanza, lavare l'area interessata.

Conservazione: conservare i contenitori ermeticamente chiusi quando non sono in uso. Conservare in un'area asciutta e ben ventilata (2-8°C). Proteggere da danni fisici. Conservare lontano da materiali incompatibili.

SEZIONE 8. ----- CONTROLLI DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE PERSONALE -----

Protezione respiratoria: buona ventilazione locale.

Protezione per gli occhi: occhiali protettivi.

Protezione per le mani: guanti monouso (lattice o nitrile).

Utilizzare indumenti di protezione da laboratorio.

Sii raccomanda l'uso di sistemi di pipettaggio di sicurezza.

SEZIONE 9. ----- PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE -----

Aspetto:

Coprivetrini: vetro solido

HEp-2 (cellule epiteliali umane) su vetrino da microscopio in vetro solido

Coniugato tampone anti-IgG umano (capra): blu liquido

ANA Controllo Titolabile Pattern Estremo: liquido incolore

Controllo Negativo Sistemi IFA: liquido incolore

Soluzione PBS: liquido incolore

Mezzo di montaggio: Liquido viscoso incolore

Odore: le soluzioni sono inodori

Punto di ebollizione: N/D

Punto di fusione: N/D

Punto di infiammabilità: N/D

Temperatura d'ignizione: N/D

Limiti di esplosione: N/D

Pressione di vapore: N/D

Densità: N/D

Viscosità: N/D

Solubilità in acqua: le soluzioni sono solubili

SEZIONE 10. ----- STABILITÀ E REATTIVITÀ -----

Stabilità: stabile nelle normali condizioni di impiego e conservazione.

Polimerizzazione pericolosa: non si verifica.

Condizioni e materiali da evitare: N/D

Reazioni pericolose: N/D

Prodotti di decomposizione pericolosi: N/D

SEZIONE 11. ----- INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE -----

Le proprietà tossicologiche di questo kit e/o dei suoi componenti non sono state completamente studiate, nessun dato disponibile.

Teratogenicità: nessun dato disponibile.

Effetti sulla riproduzione: nessun dato disponibile.

Neurotossicità: nessun dato disponibile.

Mutagenicità: nessun dato disponibile.

SEZIONE 12. ----- INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE -----

nessun dato disponibile.

SEZIONE 13. ----- CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO -----

Rispettare tutte le disposizioni ambientali governative sullo smaltimento delle scorie. I generatori di rifiuti chimici devono determinare se una sostanza eliminata è classificata come rifiuto pericoloso. Contattare un servizio di smaltimento rifiuti professionale per lo smaltimento del prodotto inutilizzato.

Resti di campioni biologici, reagenti e controlli devono essere raccolti in un contenitore idoneo a questo scopo e sterilizzati in autoclave per 1 ora a 121°C.

RCRA Serie P: nessuno elencato.

RCRA U Serie P: nessuno elencato.

SEZIONE 14. ----- INFORMAZIONI SUL TRASPORTO -----

Requisiti speciali: nessuno.

SEZIONE 15. ----- INFORMAZIONI NORMATIVE -----

In conformità alla direttiva 1999/45/EC nonché alla direttiva 91/155/EEC e successive modificazioni.

Rischi OSHA:

Nessun rischio OSHA noto.

Stato TSCA:

Non riportato nell'inventario TSCA.

Anticorpo, solido.

N. CAS. = nessuno

Stato DSL

Questo prodotto contiene i seguenti componenti non inclusi negli elenchi DSL e NDSL canadesi.

Anticorpo, solido.

N. CAS. = nessuno

Componenti SARA 302:

SARA 302: nessuna sostanza chimica contenuta in questo materiale è soggetta ai requisiti di dichiarazione previsti da SARA Titolo III, Sezione 302.

Componenti SARA 313:

SARA 313: questo materiale non contiene componenti chimici con numeri CAS noti che superano i livelli di dichiarazione soglia (De Minimis) stabiliti da SARA Titolo III, Sezione 313.

Rischi SARA 311/312:

Nessun rischio SARA

Componenti Massachusetts Right To Know:

Nessun componente elencato

Componenti Pennsylvania Right To Know:

Nessun componente elencato

Componenti New Jersey Right To Know:

Nessun componente elencato

Componenti California Prop. 65:

Questo prodotto non contiene sostanze chimiche note allo Stato della California che siano causa di cancro, nascita o altri difetti riproduttivi.

SEZIONE 16. ----- ALTRE INFORMAZIONI -----

Alcuni reagenti in questo kit contengono sodio azide come conservante. È stato riferito che la sodio azide forma piombo azide o rame azide nelle tubature del laboratorio che possono esplodere alla percussione. Utilizzare le procedure di smaltimento appropriate.

Tutte le unità donatore utilizzate nella preparazione dei controlli di questo kit sono stata testata mediante un metodo approvato al fine di individuare la presenza degli anticorpi anti-HIV e HCV nonché HBsAg e sono risultate negative. **AVVISO:** Dato che nessun metodo di prova può offrire la garanzia assoluta sull'assenza di HIV, HCV, HBsAg o altri agenti infettivi, i controlli di questo kit devono essere maneggiati con cura adottando le Precauzioni Universali.

INOVA Diagnostics, Inc. fornisce le informazioni qui contenute in buona fede ma non rende dichiarazioni sulla loro comprensibilità e accuratezza. Questo documento è concepito esclusivamente quale guida alla corretta gestione precauzionale del materiale da parte del personale adeguatamente addestrato che utilizza questo prodotto. I soggetti che ricevono queste informazioni devono esercitare il loro giudizio indipendente nel determinarne l'idoneità a un particolare scopo. INOVA Diagnostics, Inc. non rende dichiarazioni o garanzie, né espresse né implicite, comprese, senza limitazione, qualsiasi garanzia di commerciabilità, idoneità a un particolare scopo relativamente alle informazioni qui specificate o al prodotto a cui le informazioni si riferiscono. Pertanto, INOVA Diagnostics, Inc. non è responsabile per eventuali rivendicazioni, perdite o danni derivanti dall'uso o dall'affidamento su queste informazioni.

Copyright 2008 INOVA Diagnostics, Inc.