

# Scheda di dati di sicurezza

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

**DiaMex** GmbH

## Optitrol NAT Blood Bank Controls

Versione: 3.0

Pagina 1/6

Revisione: 22.12.2022

Data della prima edizione: 20.01.2020

### 1. Identificazione della sostanza/preparato e della società/impresa

#### 1.1 Identificatore del prodotto

Denominazione commerciale: Optitrol NAT HBV Screening, Optitrol NAT HBV Viral Load, Optitrol NAT HCV Screening, Optitrol NAT HCV Viral Load, Optitrol NAT HIV Screening, Optitrol NAT HIV Viral Load, Optitrol NAT HIV-2, Optitrol NAT Triplex, Optitrol NAT NEG

Articolo numero: Optitrol NAT HBV Screening: NT01011, NT01012  
Optitrol NAT HBV Viral Load: NT01013, NT01014  
Optitrol NAT HCV Screening: NT01021, NT01022  
Optitrol NAT HCV Viral Load: NT01023, NT01024  
Optitrol NAT HIV Screening: NT01031, NT01032  
Optitrol NAT HIV Viral Load: NT01033, NT01034  
Optitrol NAT HIV-2: NT01035, NT01036  
Optitrol NAT Triplex: NT01041, NT01042  
Optitrol NAT NEG: NT01051, NT01052

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

Diagnostico in vitro.

#### 1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

##### Produttore

DiaMex GmbH  
Siemensstrasse 38  
69123 Heidelberg  
Germania  
Tel.: +49(0)6221-4166-400, Fax: +49(0)6221-4166-490, E-Mail: info@diamex.com

#### 1.4 Numero telefonico di emergenza

Tel.: +49(0)6221-4166-400

### 2. Identificazione dei pericoli

#### 2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

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

Il prodotto non è classificato conformemente al regolamento CLP.

#### 2.2 Elementi dell'etichetta

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

I Nella manipolazione di prodotti chimici osservare le consuete misure precauzionali.  
Conformemente alle direttive CEE il prodotto non è soggetto all'obbligo di codifica.

##### Pittogrammi di pericolo

Non applicabile

**Avvertenza:** Non applicabile

##### Componenti pericolosi che ne determinano l'etichettatura

Non applicabile

##### Indicazioni di pericolo

Non applicabile

##### Consigli di prudenza

Non applicabile

## Optitrol NAT Blood Bank Controls

Versione: 3.0

Pagina 2/6

Revisione: 22.12.2022

Data della prima edizione: 20.01.2020

### 2.3 Altri pericoli

Informazioni ecologiche: La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

Utilizzare le usuali precauzioni prese quando si utilizzano prodotti biologici o chimici.

Questo prodotto contiene materiale di origine umana e potrebbe essere considerato potenzialmente infettivo.

### 3. Composizione/informazioni sugli ingredienti

#### 3.2 Miscele

##### Caratteristiche chimiche

Miscela

##### Ulteriori informazioni

Non sono disponibili altre informazioni.

##### Componenti pericolose

Non applicabile

### 4. Misure di primo soccorso

#### 4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

**Inalazione** Portare il soggetto in zona molto ben areata e consultare un medico.

**Contatto con la pelle** Lavare immediatamente con acqua e sapone e sciacquare accuratamente. Levarsi immediatamente ogni indumento contaminato e consultare un medico.

**Contatto con gli occhi** Lavare con acqua corrente per diversi minuti tenendo le palpebre ben aperte e consultare un Medico.

**Ingestione** Consultare un medico ed eseguire gli appropriati controlli a distanza di tempo.

#### 4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Non sono disponibili altre informazioni.

#### 4.3 Indicazione della eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali

Non sono disponibili altre informazioni.

### 5. Misure antincendio

#### 5.1 Mezzi di estinzione

##### Mezzi di estinzione idonei

CO<sub>2</sub>, polvere estinguente, acqua nebulizzata o schiuma resistente all'alcool.

#### 5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Non esistono pericoli chimici o di reattività specifici che influenzano le decisioni di prevenzione incendio a causa di sostanze chimiche presenti in questo prodotto.

#### 5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

##### Mezzi protettivi specifici

Non sono richiesti mezzi respiratori particolari.

### 6. Misure in caso di rilascio accidentale

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

Maneggiare come materiale potenzialmente infettivo.

Minimizzare l'esposizione utilizzando dispositivi di protezione individuale adeguati come riportato nella sezione 8.

## Optitrol NAT Blood Bank Controls

Versione: 3.0

Pagina 3/6

Revisione: 22.12.2022

Data della prima edizione: 20.01.2020

### 6.2 Precauzioni ambientali

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

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

Raccogliere le componenti liquide con materiale assorbente (sabbia, segatura, diatomite, leganti acidi e universali). Ripulire attentamente il luogo dell'incidente. Per tale operazione sono indicati: disinfettanti, acqua calda e detersivi.

### 6.4 Riferimenti ad altre sezioni

Informazioni per una manipolazione sicura: Sezione 7

Informazioni su mezzi di protezione personali: Sezione 8

Informazioni sullo smaltimento: Sezione 13

## 7. Manipolazione e immagazzinamento

### 7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

Manipolare come materiale potenzialmente infetto.

### Indicazioni in caso di incendio ed esplosione

Non sono richiesti provvedimenti particolari.

### 7.2 Condizioni per l'immagazzinamento sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Seguire quanto indicato in etichetta e nel foglio di istruzioni interno.

### Indicazioni in caso di stoccaggio misto

Non necessarie.

### 7.3 Usi finali specifici

Diagnostico in vitro.

## 8. Controllo dell'esposizione e protezione individuale

### 8.1 Parametri di controllo

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

### 8.2 Controlli dell'esposizione/protezione individuale

#### Mezzi di protezione individuali

#### Norme generali protettive e di igiene del lavoro

Seguire le consuete pratiche di biosicurezza per la manipolazione di materiali potenzialmente infetti.

#### Maschera protettiva

Non necessaria se il luogo di lavoro è ben ventilato.

#### Guanti protettivi

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

Richiedere dal fornitore dei guanti il tempo di passaggio preciso il quale deve essere rispettato. Secondo le nostre attuali conoscenze, sono adatti i guanti di nitrile monouso.

Questa raccomandazione non sostituisce in alcun modo un test di idoneità da parte dell'utente, che deve essere sempre effettuato nelle rispettive condizioni di applicazione.

#### Protezione degli occhi

Indossare occhiali protettivi o altra protezione oculare.

#### Protezione del corpo

Indossare abbigliamento protettivo.

## Optitrol NAT Blood Bank Controls

Versione: 3.0

Pagina 4/6

Revisione: 22.12.2022

Data della prima edizione: 20.01.2020

### 9. Proprietà fisiche e chimiche

#### 9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico	liquido
Colore	giallo
Odore	inodore
Soglia olfattiva	Non definito
Temperatura di fusione/Range di fusione	Non definito
Punto di ebollizione/Intervallo di ebollizione	Non definito
Infiammabilità	Non definito
Limite di esplosività inferiore	Non definito
Limite di esplosività superiore	Non definito
Punto di infiammabilità	Non definito
Temperatura di autoaccensione	Non definito
Temperatura di decomposizione	Non definito
ph	Non definito
Viscosità dinamica	Non definito
Solubilità - Acqua	Completamente miscibile
Solubilità in altri solventi	Non definito
Coefficiente di ripartizione n-Ottanolo/Acqua	Non definito
Pressione di vapore	Non definito
Densità e/o densità relativa	Non definito
Densità di vapore relativa	Non definito
Proprietà delle particelle	Non applicabile

#### 9.2 Altre informazioni

Non sono disponibili altre informazioni.

### 10. Stabilità e reattività

#### 10.1 Reattività

Non sono disponibili altre informazioni.

#### 10.2 Stabilità chimica

Non ha decomposizione se utilizzato e conservato secondo le specifiche.

#### 10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Non sono note reazioni pericolose se utilizzato con appropriatezza.

#### 10.4 Condizioni da evitare

Non sono disponibili altre informazioni.

#### 10.5 Materiali incompatibili

Non sono disponibili altre informazioni.

#### 10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Non sono noti prodotti di decomposizione pericolosi.

### 11. Informazioni tossicologiche

#### 11.1 Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008

##### Tossicità acuta

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

## Optitrol NAT Blood Bank Controls

Versione: 3.0

Pagina 5/6

Revisione: 22.12.2022

Data della prima edizione: 20.01.2020

### **Corrosione cutanea/irritazione cutanea**

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

### **Gravi danni oculari/irritazione oculare**

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

### **Sensibilizzazione**

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

**Componenti:** Non applicabile

### **Mutagenicità sulle cellule germinali**

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

### **Tossicità per la riproduzione**

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

### **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola**

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

### **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta**

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

### **Pericolo in caso di aspirazione**

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

## **11.2 Informazioni su altri pericoli**

### **11.2.1 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino**

La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

### **11.2.2 Ulteriori informazioni**

Non sono disponibili altre informazioni.

## **12. Informazioni ecologiche**

### **12.1 Tossicità**

Non sono disponibili altre informazioni.

### **12.2 Persistenza e degradabilità**

Non sono disponibili altre informazioni.

### **12.3 Potenziale di bioaccumulo**

Non sono disponibili altre informazioni.

### **12.4 Mobilità nel suolo**

#### **Informazioni generali**

Pericolosità per le acque classe 1 (normativa tedesca), scarsamente pericoloso per l'acqua.

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

### **12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB**

**PBT:** Non applicabile

**vPvB:** Non applicabile

### **12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino**

La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

### **12.7 Altri effetti avversi**

Non sono disponibili altre informazioni.

# Scheda di dati di sicurezza

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

## Optitrol NAT Blood Bank Controls

Versione: 3.0

Pagina 6/6

Revisione: 22.12.2022

Data della prima edizione: 20.01.2020

### 13. Considerazioni sullo smaltimento

#### 13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

##### Smaltimento dei rifiuti

Per lo smaltimento, attenersi alle norme vigenti a livello nazionale, regionale o locale.

### 14. Informazioni sul trasporto

Classificazione secondo la normativa vigente (ADR/RID, IMDG, IATA/ICAO):

#### 14.1 Numero ONU

ONU 3373 / UN 3373

#### 14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto

Campioni biologici della categoria B

#### 14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto

6.2

#### 14.4 Gruppo d'imballaggio

Non applicabile

#### 14.5 Pericoli per l'ambiente

##### ADR

No

##### IMDG

Marine pollutant: No

#### 14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Nessun dato disponibile.

#### 14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

Non applicabile

Optitrol NAT NEG non è un materiale pericoloso e non deve essere spedito secondo ONU 3373 / UN 3373.

### 15. Informazioni sulla regolamentazione

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

##### Normative nazionali

Generalmente non pericoloso per l'acqua.

#### 15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Una valutazione della sicurezza chimica non è stata effettuata. Non applicabile.

### 16. Altre informazioni

#### Ulteriori informazioni

Le informazioni qui contenute vengono considerate corrette alla data sopra riportata ma sono fornite senza garanzia di alcun tipo. Il destinatario del nostro prodotto è responsabile di assicurarsi che, quando applicabili, vengano osservate le leggi e le linee guida.