

## **SCHEDA DI SICUREZZA**

Secondo il regolamento  
(EC) No. 1272/2008, (EU) No. 453/2010, (EU) No. 2015/830

# **Fetal Cell Count™ Kit**

## **1. Identificazione**

### **1.1 Identificatore del prodotto**

**Nome del prodotto:** Fetal Cell Count™ Kit

**Numero del prodotto:** IQP-363

**Codice EDMA:** 13 01 90 90

**REACH N.:** Non è disponibile un numero di registrazione per questa miscela in quanto la miscela o i suoi usi sono esentati dalla registrazione, il tonnellaggio annuale non richiede una registrazione o la registrazione è prevista per una scadenza di registrazione successiva.

<b>CAS N.:</b>	Paraformaldeide	CAS-N.	30525-89-4
	Sodio dodecil solfato	CAS N.	151-21-3
	Sodio azide	CAS-N.	26628-22-8
	Eparina	CAS-N.	9005-49-6
	Coniugato con fluorocromo		
	Immunoglobuline	CAS N.	Nessuno assegnato
	Siero fetale bovino	CAS N.	Nessuno assegnato
	Siero di cavallo	CAS N.	Nessuno assegnato

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

Il Fetal cell Count™ Kit è disponibile come kit da 25 test. Il prodotto è composto da un set di Reagenti, ovvero Fetal Cell Count™ Reagenti A, B, C, D, E e F. Tutti i Reagenti sono liquidi contenenti gli ingredienti presentati sopra. Questo prodotto è destinato esclusivamente all'uso diagnostico in vitro. Non per l'uso nell'uomo. Non per uso in vivo.

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

<b>Azienda:</b>	IQ PRODUCTS BV
<b>Indirizzo:</b>	Rozenburglaan 13a 9727 DL GRONINGEN THE NETHERLANDS
<b>Telefono:</b>	+31-50-5757000
<b>Fax:</b>	+31-50-5757002
<b>Indirizzo e-mail:</b>	marketing@iqproducts.nl
<b>Sito web:</b>	www.iqproducts.nl

### **1.4 Numeri di telefono di emergenza**

Telefono di emergenza # 112

## **2. Identificazione dei pericoli**

### **2.1 Classificazione della sostanza o della miscela**

Non sono stati segnalati ulteriori rischi del prodotto per la salute nell'attuale formulazione e applicazioni. Solo il Reagente B del kit contiene una pericolosa sostanza in quantità che deve essere etichettata come pericolosa secondo il Regolamento CE n. 1272/2008. Tutti gli altri componenti del prodotto contengono sostanze che possono essere pericolose quando disponibili in quantità significative e dovrebbero essere trattati come potenziale rischio biologico.

**Componenti del kit:**

Reagente A: Soluzione fissante (A);  
Reagente B: Soluzione fissante (B);  
Reagente C: Soluzione permeabilizzante (C);  
Reagente D: Soluzione di lavaggio (10xD)  
Reagente E: Anticorpo monoclonale - coniugato con FITC  
Reagente F: Anticorpo monoclonale - coniugato con RPE

**2.2 Elementi dell'etichetta**

**Pittogrammi di pericolo (GHS-US):** Reagente B: 

**AVVERTENZA (GHS-US):** Reagente B: PERICOLO

**Dichiarazioni di pericolo (GHS\_US):****Reagente B:**

H302 Nocivo se ingerito;  
H315 Provoca irritazione cutanea;  
H317 Può provocare una reazione allergica cutanea;  
H318 Provoca gravi lesioni oculari;  
H332 Nocivo se inalato;  
H335 Può irritare le vie respiratorie;  
H351 Sospettato di provocare il cancro.

**Dichiarazioni di prudenza (GHS-US):****Reagente B:**

P210 Tenere lontano da fonti di calore/scintille/fiamme libere/superfici riscaldate. – Non fumare;  
P261 Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol;  
P280 Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso;  
P305 + P351 + P338 IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti con acqua. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.

**Generale**

P270 Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso;  
P262 Evitare il contatto con gli occhi, la pelle o gli indumenti;  
P337+P313 Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico;  
P280 Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.

**2.3 Altri pericoli**

Tutti i Reagente devono essere maneggiati secondo le buone pratiche di laboratorio utilizzando le precauzioni appropriate. Inoltre, maneggiare tutti i campioni dei pazienti con le precauzioni appropriate come descritto in "Biosafety in Microbial and Biomedical Laboratories", 2a ed., 1988. Pubblicazione HHS n. (CDC) 88-8395, Centers for Disease Control.

Non sono stati segnalati ulteriori rischi per la salute per il prodotto nella formulazione e nelle applicazioni attuali. Il prodotto contiene sostanze che possono essere pericolose se disponibili in quantità significative e devono essere trattate come potenzialmente a rischio biologico. Non sono previsti effetti tossici quando il prodotto viene maneggiato in modo appropriato. Il prodotto può entrare nel corpo per inalazione, ingestione, contatto con la pelle e con gli occhi.

La sodio azide forma composti esplosivi con i metalli pesanti. I componenti di questo prodotto contengono azide < 0,1% (p/v). Il contatto ripetuto di questi componenti con piombo e rame, che si trova comunemente negli scarichi idraulici, dovrebbe essere evitato in quanto ciò potrebbe causare l'accumulo di composto sensibile agli urti. Al momento dello smaltimento, sciacquare con abbondante acqua per prevenire l'azide che potrebbe formarsi .

---

**3. Composizione / informazioni sugli ingredienti**

---

**3.1 Sostanze**

Non applicabile.

### 3.2 miscele

#### Composizione del prodotto:

2,5 ml	<b>Reagente A</b> , Soluzione fissante (A) - contenente < 0,1% sodio azide
2,5 ml	<b>Reagente B</b> , Soluzione fissante (B) - formaldeide tamponata  PERICOLO
2,5 ml	<b>Reagente C</b> , Permeabilizazione (C) - contenente dodecile di sodio solfato (SDS)
50 ml	<b>Reagente D</b> , Soluzione di lavaggio (10xD), 10x concentrato - PBS contenente eparina
1,3 ml	<b>Reagente E</b> , Anticorpo monoclonale contro l'anidrasi carbonica umana coniugato con FITC, contenente < 0,1% sodio azide
1,3 ml	<b>Reagente F</b> , Anticorpo monoclonale contro l'emoglobina fetale umana coniugata con R-PE, contenente < 0,1% sodio azide

#### Informazioni sugli ingredienti:

Paraformaldeide	CAS-N.	30525-89-4	< 20% (con/v)
Sodio dodecil solfato	CAS N.	151-21-3	< 0.5% (con/v)
Sodio azide	CAS-N.	26628-22-8	< 0.1% (con/v)
Eparina	CAS-N.	9005-49-6	< 2.0% (v/v)
Coniugato con fluorocromo			
Immunoglobuline	CAS N.	Nessuno assegnato	
Siero fetale bovino	CAS N.	Nessuno assegnato	
Siero di cavallo	CAS N.	Nessuno assegnato	

## 4. Misure di primo soccorso

### 4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

Inalazione:	Esporre all'aria fresca. Se i problemi respiratori persistono, consultare un medico.
Contatto con la pelle:	Lavare con abbondante acqua per 15 minuti. Rimuovere gli indumenti contaminati. Consultare un medico.
Contatto visivo:	Sciacquare con acqua per 15 minuti e consultare un medico.
Ingestione:	Sciacquare la bocca con acqua per 15 minuti e consultare un medico.

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

Non disponibile.

### 4.3 Indicazioni di eventuali cure mediche immediate e trattamenti speciali necessari

Note per il medico: tutti i trattamenti devono essere basati sui segni e sui sintomi osservati di disagio nel paziente. Si dovrebbe prendere in considerazione la possibilità che potrebbe essersi verificata la sovraesposizione a materiali diversi da questo prodotto. Vedi anche sopra nella sezione 4.1.

## 5. Misure antincendio

### 5.1 Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione:	Utilizzare anidride carbonica, estintore chimico secco o acqua.
Attrezzatura di protezione:	Un autorespiratore approvato e dovrebbe essere usato un dispositivo di protezione per l'abbigliamento.
Rischi speciali di incendio ed esplosione:	Nessun rischio particolare determinato.
Prodotti di combustione pericolosi:	a causa della composizione e del volume di questo prodotto, non si prevede che i prodotti generati da esso presentino un rischio significativo di combustione.

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

Nessun rischio particolare determinato.

### 5.3 Consigli per i vigili del fuoco

Questo prodotto non richiede dispositivi di protezione speciali. In caso di un grande incendio in laboratorio, indossare indumenti protettivi completi e un autorespiratore approvato NIOSH con maschera facciale completa, azionato in modalità richiesta di pressione o altra modalità di pressione positiva. È possibile utilizzare acqua nebulizzata per mantenere freschi i contenitori esposti al fuoco. In caso di incendio possono essere prodotti gas tossici.

## 6. Misure per il rilascio accidentale

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

Utilizzare precauzioni universali, dispositivi di protezione individuale appropriati e pratiche di laboratorio sicure standard per ripulire prontamente la sostanza versata. Assorbire la fuoriuscita su un materiale appropriato. Evitare il contatto con gli occhi, la pelle e gli indumenti. Indossare occhiali di sicurezza e guanti protettivi.

### 6.2 Precauzioni ambientali

Nessuna precauzione ambientale nota.

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

Assorbire le fuoriuscite con un materiale assorbente appropriato. Per il corretto smaltimento consultare le normative locali, statali o federali.

### 6.4 Riferimento ad altre sezioni

Seguire le misure di protezione fornite nelle sezioni 7 e 8.

## 7. Manipolazione e stoccaggio

### 7.1 Precauzioni per una manipolazione sicura

Tutti i Reagenti devono essere gestiti in conformità con le buone pratiche di laboratorio

Utilizzando precauzioni appropriate:

- Non mangiare, bere o fumare nelle aree di lavoro
- Lavarsi le mani dopo l'uso
- Rimuovere gli indumenti contaminati e i dispositivi di protezione prima di lasciare l'area di lavoro
- Evitare l'inalazione, l'ingestione e il contatto con gli occhi e la pelle.

Inoltre, questo prodotto deve essere maneggiato come se fosse in grado di trasmettere

Malattie infettive. Le precauzioni universali dovrebbero essere seguite quando si utilizza questo prodotto.

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

Tutti i componenti del Fetal Cell Count™ Kit sono stabili se conservati in modo appropriato fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta e su ogni componente fornito.

Condizioni di conservazione consigliate: da 2 a 8 °C. Proteggere il kit da temperature superiori a 30°C e da tempo prolungato a temperatura ambiente. Non congelare. Evitare la luce solare diretta .

### 7.3 Usi finali specifici

L'uso previsto è menzionato nella sezione 1.2 non sono previsti altri usi specifici.

## 8. Controllo dell'esposizione / Protezione individuale

### 8.1 Parametri di controllo

Il prodotto non contiene materiali che devono essere monitorati sul posto di lavoro.

### 8.2 Controlli di esposizione

È necessario seguire le precauzioni universali quando si utilizza questo prodotto.

Indossare dispositivi di protezione individuale adeguati e seguire pratiche di laboratorio sicure.



Pittogrammi:

Respiratorio: Nessuno richiesto quando il prodotto viene utilizzato come raccomandato

Mani: Indossare guanti protettivi secondo EN 166

Occhio/viso: Indossare occhiali di sicurezza secondo EN 374

Pelle / Corpo: Nessuno richiesto

## 9. Proprietà fisiche e chimiche

### 9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

	Reagente A	Reagente B	Reagente C	Reagente D	Reagente E	Reagente F
Aspetto	Liquido, limpido, giallo chiaro	Liquido, limpido, incolore	Liquido, torbido, bianco chiaro	liquido, limpido, incolore	Liquido, limpido, giallo chiaro	Liquido, trasparente, rosa chiaro
Odore	Nessun dato disponibile					
Soglia di odore	Non applicabile					
pH	5,4 - 5,6	5,4 - 5,6	5,4 - 5,6	Nessun dato disponibile	Nessun dato disponibile	Nessun dato disponibile
Punto di fusione/punto di congelamento	Nessun dato disponibile					
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione	Non applicabile					
Punto d'infiammabilità	Non applicabile					
Tasso di evaporazione	Nessun dato disponibile					
Infiammabilità	Nessun dato disponibile					
Limiti superiori/inferiori di infiammabilità o esplosività	Nessun dato disponibile					
Pressione del vapore	Non applicabile					
Densità di vapore	Non applicabile					
Densità relativa	Non applicabile					
Solubilità in acqua	Completamente miscibile in acqua	Completamente miscibile in acqua	Completamente miscibile in acqua	Completamente miscibile in acqua	Completamente miscibile in acqua	Completamente miscibile in acqua
Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua	Nessun dato disponibile					
Temperatura di autoaccensione	non autoinfiammabile					
Temperatura di decomposizione	Non applicabile					
Viscosità	Nessun dato disponibile					
Proprietà esplosive	Il prodotto non è esplosivo					
Proprietà ossidanti	Il prodotto non si ossida					

### 9.2 Altre informazioni

Nessun'altra informazione disponibile.

## 10. Stabilità e reattività

### 10.1 Reattività

Nessuna reattività nota.

### 10.2 Stabilità chimica

Il prodotto è stabile a temperature ambiente di stoccaggio e manipolazione e sotto pressioni normali.

### 10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Non sono note reazioni pericolose se maneggiato correttamente.

### 10.4 Condizioni da evitare

Nessuna identificata.

### 10.5 Materiali incompatibili

Metalli e composti metallici. Acidi forti, agenti ossidanti forti, metalli in polvere e agenti riducenti. La sodio azide forma composti esplosivi con i metalli pesanti. Componenti di questo prodotto contengono azide < 0,1% (p/v). Contatto ripetuto di questi componenti con piombo

e

il rame, che si trova comunemente negli scarichi idraulici, dovrebbe essere evitato in quanto ciò potrebbe causare l'accumulo di composto sensibile agli urti. Nessuna incompatibilità pericolosa identificata.

### 10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Non sono noti prodotti di decomposizione pericolosi formati da questo prodotto.

## 11. Informazione tossicologica

### 11.1 Informazioni sugli effetti tossicologici

**Tossicità acuta:** Nessun effetto tossico noto.

**Corrosione/irritazione della pelle:** Nessun effetto irritante noto.

**Gravi danni oculari/irritazione:** Nessun effetto irritante noto.

**Sensibilizzazione respiratoria o cutanea:** Nessun effetto sensibilizzante noto.

**Mutazione cellule germinali:** Nessun dato disponibile

**Cancerogenicità:**

IARC: nessun componente di questo prodotto presente a livelli maggiori o uguali allo 0,1% è identificato come probabile, possibile o confermato cancerogeno per l'uomo dall'IARC.

**Tossicità riproduttiva:** Nessun dato disponibile

**STOT-esposizione singola:** Nessun dato disponibile

**STOT-esposizione ripetuta:** Nessun dato disponibile

**Rischio di aspirazione:** Non classificato

**Tossicità per esposizione ripetuta:** Nessun effetto tossico noto.

## 12. Informazione ecologica

### 12.1 Tossicità

Indeterminato.

### 12.2 Persistenza e degradabilità

Indeterminato.

### 12.3 Potenziale bioaccumulativo

Indeterminato.

### 12.4 Mobilità nel suolo

Indeterminato.

### 12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

Indeterminato.

### 12.6 Altri effetti avversi

Non sono noti effetti negativi se maneggiato e smaltito correttamente.

## 13. Considerazioni sullo smaltimento

### 13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

#### **Prodotto:**

Non esistono normative comunitarie uniformi per lo smaltimento di sostanze chimiche o residui. I residui chimici sono generalmente considerati rifiuti speciali. Lo smaltimento di questi ultimi è regolamentato dalla CE paesi membri attraverso leggi e regolamenti corrispondenti. Ti consigliamo di contattare le autorità preposte o le società di smaltimento dei rifiuti autorizzate che consiglino su come smaltire i rifiuti speciali.

#### **Imballaggio contaminato:**

Smaltimento nel rispetto delle normative ufficiali. Maneggiare gli imballaggi contaminati nello stesso modo come la sostanza stessa. Se non diversamente specificato ufficialmente, imballaggi non contaminati possono essere trattati come rifiuti domestici o riciclabili.

## 14. Informazioni sul trasporto

### 14.1 Numero ONU

Non determinato.

### 14.2 Nome proprio di spedizione delle Nazioni Unite

Non determinato.

### 14.3 Classe di pericolo di trasporto

Non determinato.

### 14.4 Gruppo di imballaggio

Non classificato.

### 14.5 Rischi ambientali

Non classificato.

### 14.6 Precauzioni speciali per gli utenti

Vedi sottosezioni 6-8.

### 14.7 Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL 73/78 e il codice IBC

Questo prodotto è fornito solo in contenitori non sfusi.

## 15. Informazioni normative

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

SARA Sezione 311/312 le classi di rischio non sono applicabili. Questo prodotto è Non classificato. Per il meglio delle nostre conoscenze, normative in materia di sicurezza, salute e ambiente secondo according Il Regolamento (CE) N. 1907/2006-REACH non è applicabile.

### 15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata effettuata alcuna valutazione della sicurezza chimica.

## 16. Altre informazioni

### Modifiche alla versione precedente

Questo documento è stato preparato in conformità con i requisiti SDS dell'OSHA Hazard Communication Standard 29 CFR 1910:1200 ed è conforme al regolamento (CE) 453/2010.

### Riferimenti bibliografici

Regolamento (EC) N. 1272 / 2008

Regolamento (EU) N.453 / 2010

Regolamento (EC) N. 1907 / 2006

**Esclusione di responsabilità/dichiarazione di responsabilità**

Le informazioni presentate in questa scheda di sicurezza si basano sullo stato attuale delle nostre conoscenze. Il prodotto deve essere utilizzato secondo le istruzioni fornite dal produttore, vedere "Istruzioni per l'uso" come presentato nel foglietto illustrativo che accompagna ogni prodotto. Non forniamo alcuna garanzia, esplicita o implicita, rispetto a tali informazioni e non ci assumiamo alcuna responsabilità derivante dal loro utilizzo. Gli utenti devono effettuare le proprie indagini per determinare l'idoneità delle informazioni per i propri scopi particolari. Il prodotto deve essere utilizzato secondo le istruzioni fornite dal produttore, vedere le "istruzioni per l'uso" come presentate nel foglietto illustrativo che accompagna ogni prodotto. IQ Products BV né i suoi distributori non saranno ritenuti responsabili per eventuali reclami, perdite o danni derivanti dalla manipolazione o dal contatto con il prodotto.

Questo documento è disponibile sul nostro sito Web, [www.iqproducts.nl](http://www.iqproducts.nl). Le copie possono essere richieste anche inviando una richiesta via e-mail a [marketing@iqproducts.nl](mailto:marketing@iqproducts.nl) o contattando il distributore di prodotti locale.

---