

Scheda di dati di sicurezza

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

© Abbott Laboratories

Data di compilazione: 01.03.2019

Numero versione 5

Revisione: 03.03.2018

SEZIONE 1: Identificazione della sostanza o della miscela e della società/impresa

1.1 Identificatore del prodotto

- **Denominazione commerciale:** **i-STAT Control Levels 1, 2, and 3; i-STAT Calibration Verification Levels 1 through 5, and CHEM8+ Calibration Verification Level 1B**

- **Articolo numero:**

06F12-01
06F13-01
06F14-01
06F15-01
06F12-14

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

Non sono disponibili altre informazioni.

- **Utilizzazione della Sostanza / del Preparato:** Per uso diagnostico in vitro.

1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

- **Distributore:**

Abbott GmbH & Co.KG (Point of Care Division)
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden, Germany
Tel.: (+49)-6122-58-1389

MSDS-Support@Abbott.com

1.4 Numero telefonico di emergenza

Tel.: (+49)-6122-58-1389

Contattare CHEMTREC® Emergency Call Center per ricevere assistenza per emergenze su trasporto e materiali pericolosi (attivo 24 ore su 24, 7 giorni su 7). Riferire il numero cliente Abbott 675922

Tel.: (800) 424-9300 (gratuito) se chiama dagli USA. Canada, Porto Rico e Isole Vergini

Tel.: +1 (703) 527-3887, international and maritime number (chiamata a carico del destinatario accettate), se chiama al di fuori degli USA o da imbarcazioni in mare
(+49)6122/58-0 (solo in lingua inglese)

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

- **Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008:**

Il presente prodotto è stato valutato secondo i criteri di classificazione del Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP) e il Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS). Il presente prodotto non soddisfa i criteri di classificazione previsti dalla CLP né quelli previsti dal GHS.

2.2 Elementi dell'etichetta

- **Etichettatura secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008:** Vien meno

- **Pittogrammi di pericolo:** Vien meno

- **Avvertenza:** Vien meno

- **Indicazioni di pericolo:** Vien meno

(continua a pagina 2)

Scheda di dati di sicurezza

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

© Abbott Laboratories

Data di compilazione: 01.03.2019

Numero versione 5

Revisione: 03.03.2018

Denominazione commerciale: **i-STAT Control Levels 1, 2, and 3; i-STAT Calibration Verification Levels 1 through 5, and CHEM8+ Calibration Verification Level 1B**

(Segue da pagina 1)

· **Forme di esposizione:**

- Pelle: se utilizzato come indicato, non si prevede alcun effetto collaterale.
- Occhi: se utilizzato come indicato, non si prevede alcun effetto collaterale.
- Inalazione: se utilizzato come indicato, non si prevede alcun effetto collaterale.
- Ingestione: se utilizzato come indicato, non si prevede alcun effetto collaterale.

· **2.3 Altri pericoli**

· **Risultati della valutazione PBT e vPvB**

- **PBT:** Non applicabile
- **vPvB:** Non applicabile

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

· **3.2 Miscele**

- **Sostanze pericolose:** Vien meno

- **Ulteriori indicazioni:**

Per il testo completo dei codici di Pericolo (H) presenti in questa sezione fare riferimento alla sezione 16.

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

· **4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso**

- **Inalazione:**

Rimuovere dalla fonte di esposizione. Se si presentano irritazione o segni di tossicità, contattare un medico.

- **Contatto con la pelle:**

Togliersi di dosso tutti gli indumenti che sono entrati a contatto con il prodotto. Sciacquare con acqua corrente per 15-20 minuti. In caso di irritazione o segnali di tossicità: contattare un medico.

- **Contatto con gli occhi:**

Sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico. Lavare le mani dopo l'uso.

- **Ingestione:**

Sciacquare la bocca con acqua. Se si presentano irritazione o segni di tossicità, contattare un medico.

· **4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati:** Nessuno previsto.

· **4.3 Indicazione della eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali:**

Non sono disponibili altre informazioni.

SEZIONE 5: Misure antincendio

· **5.1 Mezzi di estinzione**

- **Mezzi di estinzione idonei:**

Sostanze chimiche, anidride carbonica (CO₂), getti di acqua o normale schiuma.

- Attenzione: la CO₂ sposterà l'aria nelle zone confinanti e potrebbe provocare un'atmosfera carente di ossigeno.

(continua a pagina 3)

Scheda di dati di sicurezza

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

© Abbott Laboratories

Data di compilazione: 01.03.2019

Numero versione 5

Revisione: 03.03.2018

Denominazione commerciale: i-STAT Control Levels 1, 2, and 3; i-STAT Calibration Verification Levels 1 through 5, and CHEM8+ Calibration Verification Level 1B

(Segue da pagina 2)

- Per incendi molto estesi: non esistono pericoli chimici o di reattività specifici che influenzano le decisioni di prevenzione incendio relative a questo prodotto. Utilizzare le misure di prevenzione incendio che si adattano all'ambiente.

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.
Non sono disponibili altre informazioni.

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Mezzi di protezione:

In caso di incendi molto estesi, indossare dispositivi di protezione individuale resistenti al calore e alle fiamme e autorespiratori autonomi a pressione positiva approvati dall'NFPA/NIOSH.

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

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

Minimizzare l'esposizione utilizzando dispositivi di protezione individuale adeguati come riportato nella sezione 8. Fermare la perdita, se possibile. Allontanare le persone non equipaggiate.

6.2 Precauzioni ambientali

Impedire l'entrata di liquido e vapore nelle fognature, nei sistemi di raccolta delle acque piovane, nelle acque di superficie e nel suolo.

6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Asciugare le piccole quantità di prodotto schizzato con carta o materiale simile.

Contenere gli schizzi maggiori posizionando materiale assorbente intorno allo schizzo stesso. Utilizzare qualunque materiale assorbente adatto a liquidi a base di acqua - per es. carta, leganti universali, sabbia, diatomite, segatura, ecc.

Pulire la zona interessata. Per tale operazione sono indicati:

- acqua calda e detergente

Smaltire i materiali fuoriusciti o contaminati secondo la regolamentazione nazionale o locale in vigore. Fare riferimento alla sezione 13 per informazioni che possono avere impatto sul trattamento e lo smaltimento dei materiali contaminati da questo prodotto.

6.4 Riferimento ad altre sezioni

Per informazioni relative ad un trattamento sicuro fare riferimento alla sezione 7.

Per informazioni relative all'equipaggiamento protettivo ad uso personale fare riferimento alla sezione 8.

Per informazioni relative allo smaltimento fare riferimento alla sezione 13.

SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura:

Evitare il contatto diretto con il materiale. Se maneggiato, lavare accuratamente. Seguire le precauzioni di sicurezza generali.

Informazioni sulla protezione in caso di esplosioni ed incendi:

Non è necessario intraprendere misure speciali.

(continua a pagina 4)

Scheda di dati di sicurezza

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

© Abbott Laboratories

Data di compilazione: 01.03.2019

Numero versione 5

Revisione: 03.03.2018

Denominazione commerciale: **i-STAT Control Levels 1, 2, and 3; i-STAT Calibration Verification Levels 1 through 5, and CHEM8+ Calibration Verification Level 1B**

(Segue da pagina 3)

· **7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità**

· **Stoccaggio**

- **Requisiti per i magazzini e per i recipienti:** Conservare solo nei recipienti originali.
- **Indicazioni sullo stoccaggio misto:** Conservare solo nei recipienti originali.
- **Informazioni ulteriori relative alle condizioni di stoccaggio:**
Per ulteriori informazioni sulle condizioni di conservazione, fare riferimento al foglietto illustrativo o all'etichetta del prodotto.

· **7.3 Usi finali specifici:** Non sono disponibili altre informazioni.

SEZIONE 8: Controllo dell'esposizione/protezione individuale

· **8.1 Parametri di controllo**

- **Componenti i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro**

CAS: 12125-02-9 cloruro di ammonio (0,0003 %)

TWA (Italia)	Valore a breve termine: 20 mg/m ³ Valore a lungo termine: 10 mg/m ³
--------------	--

· **8.2 Controlli dell'esposizione**

· **Mezzi protettivi individuali**

· **Norme generali di protezione e di igiene:**

Mantenere sempre il luogo pulito e seguire le misure precauzionali generali. Non mangiare, né bere, né conservare alimenti o bevande nelle aree dove vengono utilizzate le sostanze chimiche o i campioni. Lavare le mani prima di effettuare una pausa, dopo aver maneggiato reagenti e campioni e alla fine del turno di lavoro.

· **Apparecchio respiratorio:**

Uso e conservazione normale del prodotto - nel caso in cui la stanza è ben ventilata, non è necessario usare alcuna protezione per le vie respiratorie. Schizzi di piccola portata (per es. così piccoli da essere asciugati con carta o un piccolo tampone assorbente) - nel caso in cui la stanza è ben ventilata potrebbe non essere necessario usare alcuna protezione per le vie respiratorie. Altre condizioni insolite (per es. il volume schizzato è troppo per essere pulito con materiale a portata di mano) - utilizzare un adeguato respiratore purificatore d'aria approvato nel caso in cui le concentrazioni della sostanza chimica airborne superino il limite di esposizione (se esistente) sopra riportato. Emergenze da materiale pericoloso o Misure antincendio - utilizzare la protezione respiratoria approvata.

Adottare le precauzioni del caso, se le concentrazioni chimiche superano i limiti di esposizione sopra elencati (se presenti).

· **Protezione per le mani:**

Qualora si sospettasse di dover entrare in contatto con il materiale, indossare guanti impermeabili. Dopo l'uso smaltire i guanti contaminati seguendo le leggi applicabili e le buone pratiche di laboratorio.

· **Materiale dei guanti e tempo di permeazione del materiale dei guanti:**

Il materiale dei guanti deve essere adatto all'uso in un laboratorio microbiologico ed avere un tempo di permeazione misurato di almeno 30 minuti, così come quelli con indice di protezione di Classe 2 come previsto da EN374 (o standard equivalente applicabile nel proprio territorio). NOTA: questa raccomandazione è valida solo per i prodotti indicati nelle schede di sicurezza. Qualora si dissolvano in altre sostanze o si miscelino a queste, contattare il fornitore dei guanti approvati.

(continua a pagina 5)

Scheda di dati di sicurezza

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

© Abbott Laboratories

Data di compilazione: 01.03.2019

Numero versione 5

Revisione: 03.03.2018

Denominazione commerciale: i-STAT Control Levels 1, 2, and 3; i-STAT Calibration Verification Levels 1 through 5, and CHEM8+ Calibration Verification Level 1B

(Segue da pagina 4)

· **Protezione per gli occhi:**

Indossare occhiali protettivi o altre protezioni per gli occhi. Se si pensa che possa esserci pericolo di schizzi, indossare una visiera intera oppure occhialini di protezione.

· **Protezione per il corpo:**

Uso normale: proteggere i vestiti personali da schizzi grandi e piccoli. Indossare un camice da laboratorio (o altri indumenti protettivi richiesti dal proprio istituto). Schizzi grandi (che possono inzuppare il tessuto): indossare sopra ai propri indumenti una copertura repellente adeguata.

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

· 9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

· **Indicazioni generali**

· **Aspetto**

· **Forma:** Soluzione
 · **Colore:** chiaro

· **Odore:**

Inodore

· **Soglia olfattiva:**

Non definito

· **valori di pH a 20 °C:**

6,5-8

· **Cambiamento di stato**

· **Temperatura di fusione/Range di fusione:** Non definito

· **Temperatura di ebollizione/Range di ebollizione:** Non definito

· **Punto di infiammabilità:**

Non applicabile

· **Inflammabilità (solidi, gas):**

Non applicabile

· **Autoinfiammabile:**

Prodotto non autoinfiammabile
 Non definito.

· **Proprietà esplosive:**

Il prodotto non è esplosivo.
 Non definito.

· **Valori critici per l'esplosione**

· **inferiore:**

Non definito

· **superiore:**

Non definito

· **Pressione di vapore:**

Non definito.

· **Densità:**

Non definito

· **Densità relativa:**

Non definito

· **Velocità di evaporazione:**

Non definito

· **Solubilità in/Miscibilità con**

· **Acqua:**

Completamente miscibile

· **Viscosità:**

· **dinamica:**

Non definito.

· **Acqua:**

97,6 %

(continua a pagina 6)

Scheda di dati di sicurezza

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

© Abbott Laboratories

Data di compilazione: 01.03.2019

Numero versione 5

Revisione: 03.03.2018

Denominazione commerciale: i-STAT Control Levels 1, 2, and 3; i-STAT Calibration Verification Levels 1 through 5, and CHEM8+ Calibration Verification Level 1B

(Segue da pagina 5)

· 9.2 Altre informazioni

Non sono disponibili altre informazioni.

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

- **10.1 Reattività** Non sono disponibili altre informazioni.
- **10.2 Stabilità chimica**
 - **Decomposizione termica/ condizioni da evitare:**
Non ha decomposizione se utilizzato e conservato secondo le specifiche.
- **10.3 Possibilità di reazioni pericolose:** Non sono note reazioni pericolose.
- **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.

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

- **11.1 Informazioni sugli effetti tossicologici**
 - **Tossicità acuta** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
 - **Valori LD/LC50 rilevanti per la classificazione**
 - **Componenti (sostanze pure al 100%):** Non applicabile
 - **Irritabilità primaria**
 - **Sulla pelle:** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
 - **Sugli occhi:** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
 - **Sensibilizzazione respiratoria o cutanea**
È possibile una sensibilizzazione dovuta a esposizione prolungata, sulla base delle proprietà riportate dei metilisotiazoloni.
 - **Ulteriori dati tossicologici:** Nessuno
 - **Organi/sistema bersaglio:** Sconosciuto
 - **Effetti CMR (cancerogenicità, mutagenicità e tossicità per la riproduzione)**
 - **Mutagenicità delle cellule germinali**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
 - **Cancerogenicità** 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.

(continua a pagina 7)

Scheda di dati di sicurezza

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

© Abbott Laboratories

Data di compilazione: 01.03.2019

Numero versione 5

Revisione: 03.03.2018

Denominazione commerciale: **i-STAT Control Levels 1, 2, and 3; i-STAT Calibration Verification Levels 1 through 5, and CHEM8+ Calibration Verification Level 1B**

(Segue da pagina 6)

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

- **12.1 Tossicità**
 - **Tossicità acquatica:** 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:** Non sono disponibili altre informazioni.
 - **Ulteriori indicazioni in materia ambientale**
 - **Note generali:** Generalmente non pericoloso per l'acqua.
- **12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB**
 - **PBT:** Non applicabile
 - **vPvB:** Non applicabile
- **12.6 Altri effetti avversi:** Non sono disponibili altre informazioni.

SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento

- **13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti**

Non vi è una regolamentazione CE armonizzata per lo smaltimento dei rifiuti di laboratorio. In generale i rifiuti provenienti dal laboratorio ricadono sotto la supervisione speciale delle autorità'.

 - **Note generali:** Smaltire secondo la normativa locale e nazionale.
 - **Catalogo europeo dei rifiuti:**

Consultare gli enti regolatori per l'assegnazione del codice dei rifiuti in base al Catalogo europeo dei rifiuti.
 - **Sono possibili i seguenti numeri di riferimento relativi allo smaltimento dei rifiuti:**

18 01 07: sostanze chimiche diverse da quelle di cui alla voce 18 01 06
 - **Imballaggi non puliti**

Per lo smaltimento degli imballaggi contaminati, fare riferimento alla normativa locale e alle politiche istituzionali applicabili.

 - **Raccomandazioni:**

Gli imballaggi non contaminati possono essere riciclati. Fare riferimento alla normativa locale e alle politiche istituzionali applicabili.

Per lo smaltimento degli imballaggi contaminati, fare riferimento alla normativa locale e alle politiche istituzionali applicabili.
 - **Detergente raccomandato:** Acqua con detersivi, se necessario.

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

- | | |
|---|-----------|
| · 14.1 Numero UN <ul style="list-style-type: none">· ADR, ADN, IMDG, IATA | Vien meno |
| · 14.2 Nome di spedizione dell'ONU <ul style="list-style-type: none">· ADR, ADN, IMDG, IATA | Vien meno |

(continua a pagina 8)

Scheda di dati di sicurezza

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

© Abbott Laboratories

Data di compilazione: 01.03.2019

Numero versione 5

Revisione: 03.03.2018

Denominazione commerciale: i-STAT Control Levels 1, 2, and 3; i-STAT Calibration Verification Levels 1 through 5, and CHEM8+ Calibration Verification Level 1B

(Segue da pagina 7)

· **14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto**

- ADR, ADN, IMDG, IATA
- Classe

Vien meno

· **14.4 Gruppo di imballaggio**

- ADR, IMDG, IATA

Vien meno

· **14.5 Pericoli per l'ambiente**

- Marine pollutant:

No

· **14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori** Non applicabile

- Trasporto/ulteriori indicazioni

- ADR

- Osservazioni:

Nessuna restrizione per il trasporto.

- IMDG

- Osservazioni:

Nessuna restrizione per il trasporto.

- IATA

- Osservazioni:

Nessuna restrizione per il trasporto.

SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione

· **15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela**

- Direttiva 2012/18/UE

- Sostanze pericolose specificate - **ALLEGATO I** Nessuno dei componenti è contenuto.

· **15.2 Valutazione della sicurezza chimica**

Una valutazione della sicurezza chimica non è stata effettuata.

SEZIONE 16: Altre informazioni

I dati sono riportati sulla base delle nostre conoscenze attuali. Abbott Laboratories non garantisce in alcun modo l'accuratezza o la completezza delle informazioni o raccomandazioni ivi riportate; LE INFORMAZIONI NON RAPPRESENTANO GARANZIA, ESPLICITA O IMPLICITA, DI SICUREZZA DEI PRODOTTI, DI COMMERCIALIZZABILITÀ DEI PRODOTTI O DI IDONEITÀ DEGLI STESSI AD UN IMPIEGO SPECIFICO.

Le presenti informazioni non rappresentano un'alternativa alle raccomandazioni fornite da operatori sanitari, né costituiscono un'indicazione particolare di trattamento. Non intendono integrare, modificare o sostituire le informazioni fornite relativamente all'utilizzo clinico del prodotto. Abbott Laboratories declina ogni responsabilità per i risultati ottenuti o per eventuali danni accidentali o consequenziali, inclusi i mancati guadagni, dovuti all'utilizzo dei presenti dati. Viene esclusa ogni garanzia, anche implicita, relativa alla violazione di eventuali brevetti, copyright o marchi commerciali.

- **Testo completo dei codici di H (pericolo) presenti nella sezione 3:**

Nota: le relative frasi di pericolo (H) sono valide per le sostanze pure.

(continua a pagina 9)



Abbott

Scheda di dati di sicurezza

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

© Abbott Laboratories

Data di compilazione: 01.03.2019

Numero versione 5

Revisione: 03.03.2018

Denominazione commerciale: i-STAT Control Levels 1, 2, and 3; i-STAT Calibration Verification Levels 1 through 5, and CHEM8+ Calibration Verification Level 1B

(Segue da pagina 8)

· **Contatto distributore:**

Abbott GmbH & Co KG (Point of Care Division)

Tel.: (+49)-6122-1389

· **Abbreviazioni e acronimi:**

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (Division of the American Chemical Society)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: persistente, bioaccumulabile e tossico

vPvB: molto persistente e molto bioaccumulabile

· * **Dati modificati rispetto alla versione precedente**