

1.a - Identificazione della Società

Produttore e Distributore per l'Italia:



New Scientific Company S.r.l.

Via Dante, 35 - 20032 Cormano (MI)

Telefono: + 39 02 61 520 21 – Fax: +39 02 6152154

Internet: www.newscientific.com - e-mail: nscit@newscientific.com

Numeri telefonici per chiamate urgenti:

produttore/distributore: + 39 02 61 520 21

organi ufficiali di consultazione: numeri di emergenza generali e/o specifici delle strutture sanitarie del territorio.

1.b - Identificazione dei Prodotti e Componenti

La scheda si applica al gruppo di prodotti conosciuti come “*Kit e Reagenti ImmunoNefelometria proteinae varie*” e meglio identificati come riportato nella tabella:

Kit

Codice Prodotto	Codici Componenti	Stato Fisico
K.APS.RBP-S	R.APS.RBP	liquido
	W.SPC.RBP	liquido
	Y.SPR.RBP.MV	liquido
	Y.SPR.RBP.LV	liquido
KR.APS.RBP-S	R.APS.RBP	liquido

Codice Prodotto	Codici Componenti	Stato Fisico
K.APS.RBP-U	R.APS.RBP	liquido
	W.SPC.RBP	liquido
	Y.UPR.RBP.MV	liquido
	Y.UPR.RBP.LV	liquido
KR.APS.RBP-U	R.APS.RBP	liquido

Codice Prodotto	Codici Componenti	Stato Fisico
K.APS.CEI	R.APS.CEI	liquido
	W.SPC.CS1	liquido
	W.SPR.CS1.MV	liquido
	W.SPR.CS1.LV	liquido
KR.APS.CEI	R.APS.CEI	liquido

Codice Prodotto	Codici Componenti	Stato Fisico
K.APS.C1Q	R.APS.C1Q	liquido
	W.SPC.CS1	liquido
	Y.SPR.CS1.MV	liquido
	Y.SPR.CS1.LV	liquido
KR.APS.C1Q	R.APS.C1Q	liquido

Codice Prodotto	Codici Componenti	Stato Fisico
K.IMG.RBP-S	R.IMG.RBP.S	liquido
	R.IMG.RBP.B	liquido
	W.SPC.RBP	liquido
	Y.SPR.RBP.MV	liquido
	Y.SPR.RBP.LV	liquido
KR.IMG.RBP-S	R.IMG.RBP.S	liquido
	R.IMG.RBP.B	liquido

Codice Prodotto	Codici Componenti	Stato Fisico
K.IMG.RBP-U	R.IMG.RBP.U	liquido
	R.IMG.RBP.B	liquido
	W.SPC.RBP	liquido
	Y.UPR.RBP.MV	liquido
	Y.UPR.RBP.LV	liquido
KR.IMG.RBP-U	R.IMG.RBP.U	liquido
	R.IMG.RBP.B	liquido

Codice Prodotto	Codici Componenti	Stato Fisico
K.IMG.CEI	R.IMG.CEI	liquido
	R.IMG.CS1.B	liquido
	W.SPC.CS1	liquido
	W.SPR.CS1.MV	liquido
	W.SPR.CS1.LV	liquido
KR.IMG.CEI	R.IMG.CEI	liquido
	R.IMG.CS1.B	liquido

Codice Prodotto	Codici Componenti	Stato Fisico
K.IMG.C1Q	R.IMG.C1Q	liquido
	R.IMG.CS1.B	liquido
	W.SPC.CS1	liquido
	Y.SPR.CS1.MV	liquido
	Y.SPR.CS1.LV	liquido
KR.IMG.C1Q	R.IMG.C1Q	liquido
	R.IMG.CS1.B	liquido

Codice Prodotto	Codici Componenti	Stato Fisico
K.BNA.GBG	R.BNA.GBG	liquido
	W.SPC.CS1	liquido
	W.SPR.CS1.MV	liquido
	W.SPR.CS1.LV	liquido
KR.BNA.GBG	R.BNA.GBG	liquido

Codice Prodotto	Codici Componenti	Stato Fisico
K.BNA.C1Q	R.BNA.C1Q	liquido
	W.SPC.CS1	liquido
	W.SPR.CS1.MV	liquido
	W.SPR.CS1.LV	liquido
KR.BNA.C1Q	R.BNA.C1Q	liquido

Calibratori e Controlli

Codice Prodotto	Stato Fisico
W.SPC.RBP	liquido
W.SPC.CS1	liquido

Codice Prodotto	Stato Fisico
W.SET.SPC.RBP	liquido
W.SET.SPC.CS1	liquido

Codice Prodotto	Stato Fisico
Y.SPR.RBP.MV	liquido
Y.SPR.RBP.LV	liquido
Y.UPR.RBP.MV	liquido
Y.UPR.RBP.LV	liquido
Y.SPR.CS1.MV	liquido
Y.SPR.CS1.LV	liquido

2.0 - Informazioni sulle sostanze pericolose del Prodotto

Queste informazioni si riferiscono a tutti i componenti come identificati al Paragrafo 1.b.

Sostanze pericolose del prodotto

Nome Chimico	Numero Cas	Concentrazione (p/p%)	Classificazione CEE del composto puro	Pericolosità del prodotto
Sodio azoturo (NA(N3))	26628-22-8	< 0.1	T+	Non pericoloso
Frase R e S applicabili al composto allo stato puro				
R28	altamente tossico a contatto con la pelle			
R32	a contatto con acidi libera gas altamente tossico			
S28	in caso di contatto con la pelle lavarsi immediatamente e abbondantemente con acqua			

Precauzioni per la sicurezza

Come esposto nella tabella, i Prodotti e i Componenti sono classificati “Non Pericoloso” secondo la normativa di riferimento.

Tuttavia, come per tutte le sostanze chimiche e biologiche, si raccomandano pratiche di laboratorio sicure e buona igiene personale.

In particolare:

Manipolazione

Per tutti i componenti: adottare le precauzioni necessarie ad evitarne l'ingestione accidentale.

Smaltimento

Il Sodio azoturo può reagire con piombo e rame dando un composto esplosivo.

Per lo smaltimento attraverso gli scarichi dei sanitari diluire con abbondante acqua corrente.

3.0 - Calibratori e Controlli – Siero e Plasma di origine umana

Queste informazioni si riferiscono unicamente ai prodotti del punto “Calibratori e Controlli” del Paragrafo 1.b.

Dichiarazione del produttore dei Calibratori e Controlli

Il siero e/o il plasma di origine umana sono stati testati con un metodo approvato dalla “FDA – USA” e sono stati trovati negativi per la presenza di Epatite B antigene di superficie (HBsAg), anticorpi anti-HCV, anticorpi anti-HIV 1, 2.

Manipolazione e smaltimento

Poiché nessun metodo di test può escludere con certezza la presenza di agenti patogeni, i materiali di origine umana devono comunque essere considerati potenzialmente infetti e devono essere trattati con le relative precauzioni e rispettando le norme di sicurezza sul rischio biologico.

Documenti di Riferimento

Questo documento è stato predisposto con specifico riferimento ai seguenti documenti:

- Comunità Economica Europea - Direttiva del Consiglio del 7 giugno 88 - 88/379/CEE
- Comunità Economica Europea - Direttiva della Commissione del 5 marzo 91 - 91/155/CEE
- Repubblica Italiana - D.M. 28 gennaio 1992 pubblicato su Gazz.Uff. del 28.02.92, n. 50, S.O.

Si faccia inoltre riferimento ad ogni norma nazionale e/o locale inerente.

Identificazione Documento e Revisione

Codice	Revisione	Data	Pagine	Predisposto da	Verificato da
D.:SS_ImNef_Vari	01	06.02.2004	2	L. Massaro (D.G.)	R. Scaringi (R.Q.)
					