

Nome commerciale: LYNOAMP CK19 E - CK19 Positive Control

Versione attuale : 1.0.4, redatto il : 16.04.2025

Versione sostituita: 1.0.3, redatto il : 04.05.2022

Regione: IT

SEZIONE 1: identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa**1.1 Identificatore del prodotto**

Nome commerciale

LYNOAMP CK19 E - CK19 Positive Control**1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati****Usi pertinenti identificati della sostanza o miscela**

dispositivo medico-diagnostico in vitro

Usi sconsigliati

Nessun dato disponibile.

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

Sysmex Italia S.R.L.(SIT)

Via Luisa Battistotti Sassi, 11

20133

Milano

Italia

No. Telefono

+39 02 8945 0500

Informazioni relative alla scheda dati di sicurezza

info@sysmex-europe.com

1.4 Numero telefonico di emergenza

+39 06-3054343 (Centro Antiveleni di Roma CAV Policlinico "A. Gemelli")

+39 06-68593726 (Centro Antiveleni di Roma CAV "Osp. Pediatrico Bambino Gesù")

+39 06-49978000 (Centro Antiveleni di Roma CAV Policlinico "Umberto I")

+39 800183459 (Centro Antiveleni Foggia Dssa.A.Lepore)

+39 081-5453333 (Centro Antiveleni di Napoli Az. Osp. "A. Cardarelli")

+39 055-7947819 (Centro Antiveleni di Firenze Az. Osp. "Careggi")

+39 0382-24444 (Centro Antiveleni di Pavia CAV Centro Nazionale di Informazione Tossicologica)

+39 02-66101029 (Centro Antiveleni di Milano Ospedale Niguarda Ca' Granda)

+39 800883300 (Centro Antiveleni di Bergamo Azienda Ospedaliera Papa Giovanni XXII)

+39 800011858 (Centro Antiveleni di Verona Azienda Ospedaliera Integrata Verona)

SEZIONE 2: identificazione dei pericoli**2.1 Classificazione della sostanza o della miscela****Informazioni relativi alla classificazione**

Questo prodotto non soddisfa i criteri di classificazione e di etichettatura applicabili ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP).

2.2 Elementi dell'etichetta

Non rilevante

2.3 Altri pericoli

Valutazione PBT

No disponibile.

Valutazione vPvB

No disponibile.

SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti**3.1 Sostanze**

Non applicabile. Il prodotto non è una sostanza.

3.2 Miscele**Ingredienti pericolosi**

Questo prodotto non contiene sostanze soggette all'obbligo di notifica secondo il regolamento 1907/2006 (REACH), allegato II.

SEZIONE 4: misure di primo soccorso**4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso****Informazioni generali**

In caso di malessere persistente consultare un medico. Togliere immediatamente vestiario e calzature contaminati, effettuandone una pulizia radicale prima di riutilizzarli.

Inalazione

Allontanare dalla zona di pericolo l'infortunato. Far affluire aria fresca.

Nome commerciale: LYNOAMP CK19 E - CK19 Positive Control**Versione attuale :** 1.0.4, redatto il : 16.04.2025**Versione sostituita:** 1.0.3, redatto il : 04.05.2022**Regione:** IT**Contatto con la pelle**

Lavare con acqua e sapone.

Contatto con gli occhi

Spalancare bene le palpebre, lavare molto accuratamente gli occhi con abbondante acqua (15 min.).

Ingestione

Consultare subito il medico. Non provocare vomito. Se l'infortunato è incosciente, non somministrare nulla per bocca.

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Nessun dato disponibile.

4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali

Nessun dato disponibile.

SEZIONE 5: misure di lotta antincendio**5.1 Mezzi di estinzione****Mezzi di estinzione idonei**

Schiuma; Polvere estinguenta; Anidride carbonica; Getto d'acqua a pioggia

Mezzi di estinzione non idonei

Acqua a getto pieno

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscelaIn caso di incendio si possono liberare: Biossido di carbonio (CO₂); Monossido di carbonio (CO); Ossidi di zolfo (SxOy); Ossidi di azoto (NOx)**5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi**

Usare un autorespiratore. Indossare tuta di protezione.

SEZIONE 6: misure in caso di rilascio accidentale**6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza****Per chi non interviene direttamente**

Fare riferimento alle misure precauzionali riportate nei paragrafi 7 ed 8. Provvedere ad una adeguata ventilazione. Evitare il contatto con occhi, pelle e indumenti. Non respirare i vapori. Tenere lontano da fonti di accensione.

Per chi interviene direttamente

Nessun dato disponibile. Equipaggiamento protettivo personale - vedi par. 8.

6.2 Precauzioni ambientali

Non immettere nelle fognature, nelle acque di superficie e nelle acque sotterranee. Non lasciar disperdere nel terreno/sottosuolo.

6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Raccogliere con materiali assorbenti (ad es. sabbia, farina fossile, legante universale). Trattare il materiale raccolto secondo il punto "Smaltimento".

6.4 Riferimento ad altre sezioni

Nessun dato disponibile.

SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento**7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura****Indicazioni per l'utilizzo in sicurezza**

Minimizzare i rischi dovuti al maneggio del prodotto provvedendo delle misure preventive e protettive adeguate. I processi di lavoro devono essere concepiti, per quanto possibile secondo lo stato tecnologico, in modo da impedire l'emissione di sostanze pericolose o da escludere il contatto con la pelle.

Norme generali di protezione ed igiene del lavoro

Non fumare, mangiare o bere durante il lavoro. Tener lontano da bevande, vivande, foraggi. Dopo il lavoro e prima delle pause lavare il viso e le mani. Non respirare i vapori. Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle. Togliere immediatamente gli indumenti contaminati, impregnati. Tenere a disposizione una doccia di emergenza.

Indicazioni contro incendi ed esplosioni

Tenere lontano da fonti di accensione e di calore. A contatto con l'aria i vapori possono formare una miscela esplosiva.

7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità**Misure tecniche e condizioni di stoccaggio**

Tenere i contenitori ermeticamente chiusi, in luogo fresco e ben ventilato.

Temperatura di stoccaggio consigliata

Valore max. -20 °C

Requisiti del magazzino e dei contenitori

I contenitori che sono stati aperti devono essere richiusi con cura e tenuti verticali in modo da evitare la fuoriuscita del prodotto.

Nome commerciale: LYNOAMP CK19 E - CK19 Positive Control**Versione attuale :** 1.0.4, redatto il : 16.04.2025**Versione sostituita:** 1.0.3, redatto il : 04.05.2022**Regione:** IT**Indicazioni per lo stoccaggio congiunto**

Non immagazzinare con: Ossidanti; Basi

7.3 Usi finali particolari

Nessun dato disponibile.

SEZIONE 8: controlli dell'esposizione/della protezione individuale**8.1 Parametri di controllo**

Nessun parametro da monitorare.

8.2 Controlli dell'esposizione**Controlli tecnici idonei**

Nessun dato disponibile.

Mezzi protettivi individuali**Protezione delle vie respiratorie**

Qualora i valori rilevati al posto di lavoro superino i limiti prescritti è obbligatorio l'uso di un respiratore autorizzato e idoneo. Qualora non fossero disponibili delle indicazioni sulla concentrazione massima ammissibile sul posto di lavoro, occorre provvedere delle misure di protezione respiratoria adeguate in caso di formazione aerosoli e nebbie.

Protezioni per occhi / volto

Occhiali protettivi ermetici (EN 166).

Protezione delle mani

Con rischio di contatto della pelle con il prodotto, l'uso di guanti collaudati per esempio secondo la norma EN 374, è considerato una protezione sufficiente. I guanti protettivi devono essere testati prima dell'impiego per la loro idoneità rispetto alle esigenze specifiche del posto di lavoro (ad esempio stabilità meccanica, compatibilità con il prodotto chimico, proprietà antistatiche). Osservare le istruzioni e informazioni del fabbricante quanto all'impiego, allo stoccaggio, alla cura e sostituzione dei guanti. I guanti protettivi devono essere immediatamente sostituiti non appena presentano danni o usura. Organizzare le operazioni in modo da evitare un impiego permanente dei guanti protettivi.

Altro

Indumenti da lavoro consueti per l'industria chimica.

Controllo dell'esposizione ambientale

Nessun dato disponibile.

SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche**9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali**

Stato di aggregazione		
liquido		
Forma		
liquido, limpido		
Colore		
incolore		
Odore		
inodore		
Valore di pH		
Valore	circa	6
Punto di ebollizione / Intervallo di ebollizione		
Nessun dato disponibile		
punto di fusione/punto di congelamento		
Nessun dato disponibile		
temperatura di decomposizione		
Nessun dato disponibile		
Punto di infiammabilità		
Nessun dato disponibile		
Temperatura di accensione		
Nessun dato disponibile		
Infiammabilità		
Nessun dato disponibile		
limite inferiore di esplosività		
Nessun dato disponibile		
Limite superiore di esplosività		

Nome commerciale: LYNOAMP CK19 E - CK19 Positive Control**Versione attuale :** 1.0.4, redatto il : 16.04.2025**Versione sostituita:** 1.0.3, redatto il : 04.05.2022**Regione:** IT

Nessun dato disponibile		
Pressione vapore		
Nessun dato disponibile		
densità di vapore relativa		
Nessun dato disponibile		
Densità relativa		
Valore	circa	1,00
Densità		
Nessun dato disponibile		
Solubilità		
Nessun dato disponibile		
coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico)		
Nessun dato disponibile		
viscosità cinematica		
Nessun dato disponibile		
caratteristiche delle particelle		
Nessun dato disponibile		

9.2 altre informazioni

Indicazioni particolari
Nessun dato disponibile.

SEZIONE 10: stabilità e reattività**10.1 Reattività**

se correttamente utilizzato secondo le norme, non vi sono da aspettarsi delle reazioni pericolose.

10.2 Stabilità chimica

Il prodotto è stabile nelle condizioni di stoccaggio ed uso raccomandate (si veda il paragrafo 7).

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Non necessario se l'impiego è conforme alle istruzioni.

10.4 Condizioni da evitare

Non necessario se l'impiego è conforme alle istruzioni.

10.5 Materiali incompatibili

Basi; Ossidanti

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Nessun dato disponibile.

SEZIONE 11: informazioni tossicologiche**11.1 Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008**

Tossicità orale acuta
Nessun dato disponibile
Tossicità dermale acuta
Nessun dato disponibile
Tossicità inalatoria acuta
Nessun dato disponibile
Corrosione/irritazione cutanea
Nessun dato disponibile
Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi
Nessun dato disponibile
Sensibilizzazione respiratoria o cutanea
Nessun dato disponibile
Mutagenicità sulle cellule germinali
Nessun dato disponibile
Tossicità di riproduzione
Nessun dato disponibile
Cancerogenicità
Nessun dato disponibile

Nome commerciale: LYNOAMP CK19 E - CK19 Positive Control

Versione attuale : 1.0.4, redatto il : 16.04.2025

Versione sostituita: 1.0.3, redatto il : 04.05.2022

Regione: IT

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione singola

Nessun dato disponibile

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione ripetuta

Nessun dato disponibile

Pericolo in caso di aspirazione

Nessun dato disponibile

Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Nessun dato disponibile

Effetti immediati, ritardati e cronici derivanti da esposizioni a breve e a lungo termine

L'inalazione dei vapori porta ad irritazione delle vie respiratorie e delle mucose, cefalea, nausea, senso di vertigine, vomito. Il contatto con il prodotto può provocare irritazione agli occhi. Il contatto frequente e prolungato determina irritazioni della pelle.

11.2 Informazioni su altri pericoli
Indicazioni particolari

Nessun dato disponibile.

SEZIONE 12: informazioni ecologiche
12.1 Tossicità
Tossicità pesci (acuta)

Nessun dato disponibile

Tossicità pesci (cronica)

Nessun dato disponibile

Tossicità dafnia (acuta)

Nessun dato disponibile

Tossicità dafnia (cronica)

Nessun dato disponibile

Tossicità sulle alghe (acuta)

Nessun dato disponibile

Tossicità sulle alghe (cronica)

Nessun dato disponibile

Tossicità per i batteri

Nessun dato disponibile

12.2 Persistenza e degradabilità

Nessun dato disponibile.

12.3 Potenziale di bioaccumulo

Nessun dato disponibile.

12.4 Mobilità nel suolo

Nessun dato disponibile.

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB
Risultati della valutazione PBT e vPvB
Nome del prodotto

LYNOAMP CK19 E - CK19 Positive Control

Valutazione PBT

No disponibile.

Valutazione vPvB

No disponibile.

12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Nessun dato disponibile.

12.7 Altri effetti avversi

Nessun dato disponibile.

12.8 altre informazioni
altre informazioni

Il prodotto non deve essere immesso nell'ambiente in maniera incontrollata.

SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento
13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti
Prodotto

La correlazione con un numero di codice identificativo del refluo in conformità con la Catalogazione Europea dei Rifiuti va effettuata di intesa con lo smaltitore avente competenza regionale.

Nome commerciale: LYNOAMP CK19 E - CK19 Positive Control**Versione attuale :** 1.0.4, redatto il : 16.04.2025**Versione sostituita:** 1.0.3, redatto il : 04.05.2022**Regione:** IT**Imballo**

I recipienti/imballaggi devono essere completamente vuotati e vanno portate allo smaltimento dei rifiuti corretto attenendosi alle disposizioni vigenti. Le confezioni non interamente vuotate vanno portate allo smaltimento con l'accordo dell'impianto di smaltitore avente competenza regionale.

SEZIONE 14: informazioni sul trasporto**14.1 Numero ONU o numero ID**

Merce non pericolosa ai sensi dei regolamenti sui trasporti.

14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto

Merce non pericolosa ai sensi dei regolamenti sui trasporti.

14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto

Merce non pericolosa ai sensi dei regolamenti sui trasporti.

14.4 Gruppo d'imballaggio

Merce non pericolosa ai sensi dei regolamenti sui trasporti.

14.5 Pericoli per l'ambiente

Merce non pericolosa ai sensi dei regolamenti sui trasporti.

14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Nessun dato disponibile.

14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

Non rilevante

SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione**15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela**
Normative EU**Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) Allegato XIV (Elenco delle Sostanze Soggette ad Autorizzazione)**

Secondo i dati disponibili e/o le informazioni fornite dai fornitori a monte, questo prodotto non contiene sostanze considerate come soggette ad autorizzazione incluse nell'allegato XIV del regolamento REACH (CE) 1907/2006.

Elenco REACH delle sostanze estremamente preoccupanti (SVHC) candidate all' autorizzazione

Secondo i dati disponibili e/o le informazioni fornite dai fornitori, questo prodotto non contiene una sostanza/delle sostanze che è considerata/sono considerate come probabilmente soggetta/soggette all'inserimento nell'Allegato XIV (la "Lista delle sostanze soggette ad autorizzazione") ai sensi degli articoli 57 e del regolamento REACH (CE) 1907/2006.

Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) Allegato XVII: RESTRIZIONI IN MATERIA DI FABBRICAZIONE, IMMISSIONE SUL MERCATO E USO DI TALUNE SOSTANZE, PREPARATI E ARTICOLI PERICOLOSI

Secondo i dati disponibili e/o le informazioni fornite dai fornitori a monte, questo prodotto non contiene sostanze soggette a restrizioni a norma dell'allegato XVII del regolamento REACH (CE) 1907/2006.

DIRETTIVA 2012/18/UE sul controllo del pericolo di incidenti rilevanti connessi con sostanze pericolose

Prodotto non disciplinato dall'allegato I, parte 1 o 2.

15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Nessun dato disponibile.

SEZIONE 16: altre informazioni**Fonte dei dati utilizzati per la compilazione della scheda dati di sicurezza:**

Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH), 1272/2008 (CLP) nella versione rispettiva attualmente in vigore.

Direttivi 2000/39/CE, 2006/15/CE, 2009/161/UE, (UE) 2017/164.

Liste nazionali dei limiti vigenti per l'aria nella rispettiva versione attualmente in vigore.

Norme sul trasporto secondo ADR, RID, IMDG, IATA nella versione rispettiva attualmente in vigore.

Le fonti di dati utilizzate per la determinazione dei dati fisici, tossicologici ed ecotossicologici sono indicate nei rispettivi capitoli.

Scheda rilasciata da

UMCO GmbH

Georg-Wilhelm-Str. 187, D-21107 Hamburg

Tel.: +49 40 / 555 546 300 Fax: +49 40 / 555 546 357 e-mail: umco@umco.de

Queste informazioni si basano sull'attuale livello delle nostre conoscenze. Il loro scopo è descrivere i nostri prodotti sotto l'aspetto della sicurezza e non si prefiggono pertanto di garantire determinate proprietà specifiche dei prodotti stessi.

Documento tutelato dal diritto d'autore. Alterazioni e riproduzione soggetta all'autorizzazione esplicita preventiva di UMCO GmbH.
Prod-ID 727783