

TruCal U

Calibratore universale per prove ai fini della determinazione quantitativa in vitro di diversi analiti su sistemi fotometrici

Informazioni per l'ordine

Ordine n.	Dimensioni della confezione
5 9100 99 10 063	20 x 3 mL
5 9100 99 10 064	6 x 3 mL

Descrizione

TruCal U è un calibratore liofilizzato a base di materiale ematico umano (siero) e contiene additivi chimici e materiale biologico di origine specifica.

Analita	Origine
Fosfatasi acida	Prostata (umana)/patata
Albumina	Plasma bovino
Aldolasi	Muscolo di coniglio
Fosfatasi alcalina	Placenta (umana, ricombinante)
Alanina aminotransferasi	Suino (cuore)
α -amilasi	Suino (pancreas)
Amilasi pancreatica	Suino (pancreas)
Aspartato aminotransferasi	Umano ricombinante
Bilirubina	Plasma bovino
Colesterina	Siero umano
Colinesterasi	Muscolo di coniglio
Creatinchinasi	Umano, ricombinante
γ -glutamilttransferasi	Batterio, ricombinante
GLDH	Cuore di suino
Lattato deidrogenasi	Pancreas (umano, ricombinante)
Lipasi	Tuorlo d'uovo di gallina

La concentrazione del materiale biologico non supera la concentrazione target massima specifica del lotto dell'analita.

Conservazione e scadenza

Non aperto: conservare a 2 – 8 °C fino alla fine del mese di scadenza indicato sulla confezione.

Dopo la ricostituzione, TruCal U può essere utilizzato nei periodi indicati nella tabella sotto se i flaconi vengono conservati perfettamente chiusi alla temperatura corrispondente e si evita una contaminazione batterica.

Durata di conservazione dei componenti dopo la ricostituzione:

	-20 °C *	+2 – 8 °C	+25 °C
Bilirubina totale (conservare al buio)	14 giorni	8 ore	3 ore
Altri analiti	30 giorni	2 giorni	8 ore

* Congelare una sola volta!

Criterio di stabilità: recupero entro ± 5 % del valore iniziale.

Avvertenze e precauzioni

- Per la produzione di TruCal U sono state utilizzate solo donazioni di sangue verificate con metodi approvati dalla FDA o metodi a norma CE e trovate non reattive per HBsAg, anti-HIV 1+2 e anti-HCV. Tuttavia, dato che non esiste una possibilità per escludere in via definitiva che i prodotti derivati dal sangue umano o da componenti animali possano trasmettere agenti patogeni, si raccomanda di manipolare TruCal U con le stesse misure precauzionali adottate per i campioni provenienti da pazienti umani.

- TruCal U contiene additivi chimici e materiale biologico di origine specifica. I calibratori dovrebbero essere manipolati come potenzialmente infettivi con le stesse misure precauzionali adottate per i campioni provenienti da pazienti umani.
- Si prega di consultare le schede di sicurezza e di prendere tutte le necessarie precauzioni previste per l'uso di calibratori e controlli.
- Solo per uso professionale!

Preparazione

Il liofilizzato è sigillato sotto vuoto, aprire quindi con estrema cautela il flacone per evitare una perdita di materiale essiccato. Per la ricostituzione aggiungere 3 mL esatti di acqua distillata. Chiudere con cautela il flacone e lasciar riposare il calibratore per 30 minuti, agitando di tanto in tanto. Evitare la formazione di schiuma! Non scuotere!

Scongelare l'aliquota congelata del TruCal U ricostituito a temperatura ambiente (18 – 25 °C) protetta dalla luce. Omogeneizzare l'aliquota completamente scongelata agitando leggermente e impiegare immediatamente per la calibrazione come il TruCal U appena ricostituito.

Esecuzione

Per le istruzioni sull'esecuzione della prova consultare i foglietti illustrativi acclusi alla confezione dei reagenti.

Valori di calibrazione

Le concentrazioni degli analiti contenuti nel calibratore sono specifiche per carica e sono indicate nella scheda dei valori nominali della relativa carica. I valori di calibrazione sono stati determinati con i metodi indicati nella scheda dei valori nominali utilizzando i reagenti specificati con il numero di catalogo. Le determinazioni sono state eseguite in condizioni standardizzate con reagenti DiaSys e con il calibratore master TruCal U o materiali di riferimento. Per informazioni sulla riconducibilità consultare la scheda dei valori nominali.

Bibliografia

- Dati F. Reference materials and guidelines for standardization of methods in laboratory medicine. In: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 1404-26.
- Moss DW, Henderson AR. Enzymes. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 2nd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1994. p. 735-896.
- Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. U.S. Department of Health and Human Services, Washington 1993 (HHS Publication No. [CDC] 93-8395)

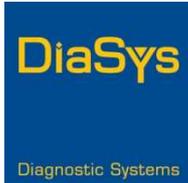
Smaltimento

Si prega di rispettare le disposizioni di legge.

Produttore



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim Deutschland



SCHEDA DI SICUREZZA

ai sensi del Regolamento (CE) N. 1907/2006 (REACH) e del Regolamento (UE) N. 2015/830

TruCal U

Articolo numero 5 9100

Rielaborato il: 30.08.2019
Versione: 19
Lingua: IT
Stampato il: 29.04.2020

Pagina: 1 di 7

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

1.1 Identificatore del prodotto

Denominazione commerciale: TruCal U

Nei kit: 5 9100 XX XX XXX

(Le posizioni X codificano diverse confezioni.)

1.2 Usi pertinenti identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati

Uso generale: Reagente per la diagnostica in vitro in campioni umani.
Solo per uso professionale.

1.3 Informazioni relative al fornitore della scheda di sicurezza

Nome della ditta: DiaSys Diagnostic Systems GmbH

Via/Casella postale: Alte Strasse 9

CAP, Località: 65558 Holzheim
Germania

WWW: <http://www.diasys.de>

E-mail: mail@diasys.de

Telefono: +49 (0) 6432-9146-0

Telefax: +49 (0) 6432-9146-32

Informazioni fornite da:

Dipartimento centrale, telefono: +49 (0) 6432-9146-0, [E-mail: mail@diasys.de](mailto:mail@diasys.de)

1.4 Numero telefonico di emergenza

Infraserv, telefono: +49 (0) 69-305-6418

SEZIONE 2: Possibili pericoli

2.1 Classificazione della sostanza o miscela

Classificazione secondo il Regolamento CE 1272/2008 (CLP)

Questa miscela è classificata come non pericolosa.

2.2 Elementi dell'etichetta

Etichettatura (CLP)

Indicazioni di pericolo: vien meno

Consigli di prudenza: vien meno

2.3 Altri pericoli

Nessun pericolo da menzionare in modo particolare.

Risultati della valutazione PBT e vPvB:

Nessun dato disponibile

SEZIONE 3: Composizione / informazioni sugli ingredienti

3.1 Sostanze: non applicabile

3.2 Miscela

Caratteristiche chimiche:

Liofilizzato

Indicazioni supplementari: Il preparato non contiene sostanze pericolose in quantità tali da dover essere citate in questa sezione ai sensi del diritto UE in vigore.

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

In seguito a inalazione: Portare all'aria fresca. In presenza di disturbi consultare un medico.

In seguito al contatto con la pelle: In caso di contatto con la pelle sciacquare subito con abbondante acqua e sapone. In presenza di reazioni cutanee consultare un medico.

In seguito al contatto con gli occhi: Sciacquare immediatamente gli occhi sotto l'acqua corrente per 10 - 15 minuti tenendo la palpebra aperta.

All'insorgere o al persistere di disturbi consultare un oculista.

In seguito a ingestione: Sciacquare subito la bocca e bere molta acqua. Indurre il vomito. Ricorrere a un medico.

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Nessun dato disponibile

4.3 Indicazione della eventuale necessità di consultare

immediatamente un medico o di trattamenti speciali

Trattamento sintomatico.

SEZIONE 5: Misure antincendio

5.1 Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei: Il prodotto non è combustibile. I mezzi di estinzione devono essere quindi adeguati all'ambiente.

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o miscela

A causa di un incendio circostante possono formarsi vapori pericolosi.

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Dispositivi di protezione particolari all'estinzione di incendi:

Indossare un apparecchio per la protezione delle vie respiratorie indipendente dall'aria ambiente.

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

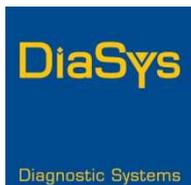
6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

Indossare un abbigliamento protettivo idoneo. Evitare il contatto con la sostanza.

Non inalare la sostanza. Garantire una aerazione sufficiente.

6.2 Precauzioni ambientali

Impedire l'infiltrazione nel terreno, nelle acque o nelle fognature.



SCHEDA DI SICUREZZA

ai sensi del Regolamento (CE) N. 1907/2006 (REACH) e del Regolamento (UE) N. 2015/830

TruCal U

Articolo numero 5 9100

Rielaborato il: 30.08.2019
Versione: 19
Lingua: IT
Stampato il: 29.04.2020

Pagina: 3 di 7

6.3 Metodi e materiali per il contenimento e la bonifica

Raccogliere con mezzi meccanici e portare allo smaltimento in recipienti appositi.
Pulire la zona contaminata con: candeggina a base di cloro (soluzione al 5%) e acqua.

6.4 Riferimento ad altre sezioni

Vedere a integrazione la Sezione 8 e 13.

SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

Indicazioni per la sicurezza d'impiego:

Assicurare una buona ventilazione e deaerazione del magazzino e del luogo di lavoro. Evitare il contatto con gli occhi, la pelle e l'abbigliamento. Non inalare la sostanza.

Dopo il lavoro e prima di pause pulire a fondo la pelle. Indossare dispositivi di protezione idonei.

7.2 Condizioni per l'immagazzinamento sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Requisiti posti sui locali di magazzino e i recipienti:

Conservare il contenitore in un luogo ben ventilato. Conservare i recipienti chiusi in modo ermetico e a una temperatura compresa tra 2 °C fino a 8 °C. Proteggere dagli effetti della luce. Assicurare l'assenza di germi.

Classe di stoccaggio: 13 = Solidi non combustibili

7.3 Usi finali specifici

Non sussistono informazioni al riguardo.

SEZIONE 8: Limitazione e controllo dell'esposizione/ Dispositivi di protezione individuali

8.1 Parametri di controllo

Indicazioni supplementari: Non contiene sostanze con valori limite di esposizione professionale.

8.2 Limitazione e controllo dell'esposizione

Assicurare una buona ventilazione del locale di lavoro e/o un'apparecchiatura di aspirazione sul luogo di lavoro.

Dispositivi di protezione individuali

Limitazione e controllo dell'esposizione sul luogo di lavoro

Protezione delle vie respiratorie: Garantire una aerazione sufficiente.

Protezione delle mani: Guanti protettivi a norma EN 374.
Materiale dei guanti: gomma nitrilica-tempo di rottura (durata massima di utilizzazione): >480 min.
Osservare i dati del produttore dei guanti protettivi in materia di tempi di permeazione e tempi di rottura.

Protezione degli occhi: Occhiali protettivi ermetici a norma EN 166.

Protezione del corpo: Indossare indumenti protettivi adeguati durante il lavoro

Misure protettive e di igiene:

Cambiare l'abbigliamento contaminato. Lavare i capi sporchi prima di riutilizzarli.

Dopo il lavoro e prima di pause pulire a fondo la pelle.

Nell'ambiente di lavoro devono essere facilmente accessibili una doccia di emergenza e un'apparecchiatura per il lavaggio degli occhi.

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Aspetto:	Stato di aggregazione a 20°C e 101,3 kPa : solida
	Forma:, liofilizzato
	Colore: bianco
Odore:	Nessun dato disponibile
Soglia olfattiva:	Nessun dato disponibile
Valore di pH:	Nessun dato disponibile
Punto di fusione/punto di congelamento:	Nessun dato disponibile
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione:	Nessun dato disponibile
Punto di infiammabilità/Intervallo del punto di infiammabilità:	Non combustibile
Velocità di evaporazione:	Nessun dato disponibile
Infiammabilità:	Nessun dato disponibile
Limiti di esplosività:	Nessun dato disponibile
Pressione di vapore:	Nessun dato disponibile
Densità di vapore:	Nessun dato disponibile
Densità:	Nessun dato disponibile
Solubilità in acqua:	Completamente solubile
Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua:	Nessun dato disponibile
Temperatura di autoaccensione:	Nessun dato disponibile
Temperatura di decomposizione:	Nessun dato disponibile
Viscosità, cinematica:	Nessun dato disponibile
Proprietà esplosive:	Nessun dato disponibile
Proprietà ossidanti:	Nessun dato disponibile

9.2 Altre informazioni

Altre informazioni: Nessun dato disponibile

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

10.1 Reattività

Vedere 10.3

10.2 Stabilità chimica

In normali condizioni di stoccaggio il prodotto è stabile.

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Non sono note reazioni pericolose.

10.4 Condizioni da evitare

Proteggere dal calore/dall'irradiazione solare diretta.

10.5 Materiali incompatibili

Acidi forti e liscivie

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

A causa di un incendio circostante possono formarsi vapori pericolosi.

Decomposizione termica: Nessun dato disponibile

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

11.1 Informazioni sugli effetti tossicologici

Effetti tossicologici: Le affermazioni sono ricavate dalle proprietà dei singoli componenti. Per il prodotto come tale non sussistono dati tossicologici.

Tossicità acuta (per via orale): Dati assenti.

Tossicità acuta (per via cutanea): Dati assenti.

Tossicità acuta (per inalazione): Dati assenti.

Effetto corrosivo/irritante sulla pelle: Dati assenti.

Danni/irritazioni agli occhi: Dati assenti.

Sensibilizzazione delle vie respiratorie: Dati assenti.

Sensibilizzazione della pelle: Dati assenti.

Mutagenità delle cellule germinali/genotossicità: Dati assenti.

Cancerogenità: Dati assenti.

Tossicità riproduttiva: Dati assenti.

Effetti su e attraverso il latte materno: Dati assenti.

Tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione singola): Dati assenti.

Tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione ripetuta): Dati assenti.

Pericolo di aspirazione: Dati assenti.

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

12.1 Tossicità

Classe di pericolosità per le acque:

1 = debolmente pericoloso per le acque

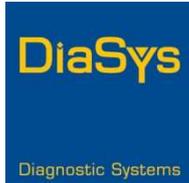
12.2. Persistenza e degradabilità

Informazioni particolari: Nessun dato disponibile

12.3 Potenziale di bioaccumulo

Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua:

Nessun dato disponibile



SCHEDA DI SICUREZZA

ai sensi del Regolamento (CE) N. 1907/2006 (REACH) e del Regolamento (UE) N. 2015/830

TruCal U

Articolo numero 5 9100

Rielaborato il: 30.08.2019
Versione: 19
Lingua: IT
Stampato il: 29.04.2020

Pagina: 6 di 7

12.4 Mobilità nel suolo

Nessun dato disponibile

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

Nessun dato disponibile

12.6 Altri effetti avversi

Informazioni generali:

Non far arrivare alle acque freatiche, alle acque o alle fognature.

SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

Prodotto

Codice rifiuto: 16 05 06* = Sostanze chimiche di laboratorio contenenti o costituite da sostanze pericolose, comprese le miscele di sostanze chimiche di laboratorio.
* = Obbligo di documentazione dello smaltimento.

Raccomandazione: Rifiuto speciale. Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative.

Imballaggio

Codice rifiuto: 15 01 06 = Imballaggi misti in vetro e plastica.

Raccomandazione: Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative. Le confezioni non contaminate e non contenenti residui possono essere riciclate.

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

14.1 Numero ONU

Vien meno

14.2 Nome di spedizione dell'ONU

Illimitato

14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto

Vien meno

14.4 Gruppo di imballaggio

Vien meno

14.5 Pericoli per l'ambiente

Inquinante marino - IMDG:

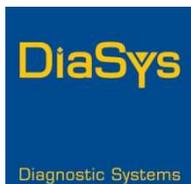
no

14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori Non è un prodotto a

rischio ai sensi delle presenti disposizioni di trasporto.

14.7 Trasporto di rifuse secondo l'allegato II di MARPOL e il codice IBC

Nessun dato disponibile



SCHEDA DI SICUREZZA

ai sensi del Regolamento (CE) N. 1907/2006 (REACH) e del Regolamento (UE) N. 2015/830

TruCal U

Articolo numero 5 9100

Rielaborato il: 30.08.2019
Versione: 19
Lingua: IT
Stampato il: 29.04.2020

Pagina: 7 di 7

SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione

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

Norme nazionali - Germania

Classe di stoccaggio: 13 = Solidi non combustibili

Classe di pericolosità per le acque:

1 = debolmente pericoloso per le acque

Informazioni su restrizioni occupazionali:

Osservare le restrizioni occupazionali per i minori. Osservare le restrizioni occupazionali per le lavoratrici gestanti e in periodo di allattamento.

15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Per questa sostanza non è necessaria una valutazione della sicurezza chimica.

SEZIONE 16: Altre informazioni

Altre informazioni

Data di prima emissione: 8.7.2008

Scheda rilasciata da

Interlocutore: vedere Sezione 1: "Informazioni fornite da"

Per abbreviazioni e acronimi vedere ECHA: Guida alle prescrizioni in materia di informazione e alla valutazione della sicurezza chimica, capitolo R.20 (Tabella dei termini e delle abbreviazioni).

I dati contenuti nella presente scheda sono stati raccolti sulla base delle nostre migliori conoscenze e corrispondono allo stato delle conoscenze alla data di rielaborazione. Non rappresentano tuttavia alcuna garanzia di determinate caratteristiche del prodotto ai sensi di un vincolo giuridico.