

SEZIONE 1: identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

1.1. Identificatore del prodotto

Nome commerciale o designazione della miscela	DVVtest® 10, DVVtest® 25
Numero di registrazione	-
Sinonimi	Nessuno.
Codice prodotto	810; 825
Data di pubblicazione	01-Dicembre-2017
Numero della versione	02
Data di revisione	24-Agosto-2017
Data di sostituzione	01-Dicembre-2017

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

Usi identificati	Il DVVtest® è un test sul tempo di diluizione del veleno della vipera Russell (dRVVT) destinato alla determinazione del anticoagulante per il lupus (AL) nel plasma dei pazienti.
Usi sconsigliati	Utilizzare in conformità con le raccomandazioni del fornitore.

1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Sede centrale
 BioMedica Diagnostics Inc.
 94 Wentworth Road, PO Box 1030
 Windsor, Nova Scotia CANADA B0N 2T0

Persona di contatto
 Telefono: 1-902-798-5105
 Fax: 1-902-798-1025
 E-mail: info@biomedicadiagnostics.com
 Sito web: www.biomedicadiagnostics.com

1.4. Numero telefonico di emergenza
 Stati Uniti, Canada, Puerto Rico ed Isole Vergini 1-800-255-3924
 Internazionale +1-813-248-0585
 Australia 1-300-954-583
 Brasile 0-800-591-6042
 Cina 400-120-0751
 India 000-800-100-4086
 Messico 01-800-099-0731

Numero di contratto MIS9591327

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

2.1. Classificazione della sostanza o della miscela

La miscela è stata valutata e/o sottoposta a test per verificare l'assenza di pericoli fisici, per la salute e per l'ambiente e a essa si applica la seguente classificazione.

Classificazione a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008 modificato

Pericoli per la salute

Gravi danni oculari/irritazione oculare Categoria 2 H319 - Provoca grave irritazione oculare.

Pericoli per l'ambiente

Pericoloso per l'ambiente acquatico, pericolo acquatico a lungo termine Categoria 3 H412 - Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Riepilogo dei pericoli A contatto con acidi libera gas molto tossici. Irritante per gli occhi. Pericoloso per l'ambiente se scaricato nei corsi d'acqua.

2.2. Elementi dell'etichetta

Etichetta secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 modificato

Pittogrammi di pericolo



Avvertenza Attenzione

Indicazioni di pericolo

H319 Provoca grave irritazione oculare.
H412 Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Consigli di prudenza

Prevenzione

P264 Lavare attentamente dopo l'uso.
P273 Non disperdere nell'ambiente.
P280 Proteggere gli occhi.

Reazione

P305 + P351 + P338 IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.
P337 + P313 Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.

Conservazione

Non assegnato.

Smaltimento

P501 Smaltire il prodotto/recipiente in ottemperanza alle norme locali/regionali/nazionali/internazionali.

Informazioni supplementari sulle etichette

EUH032 - A contatto con acidi libera gas molto tossici.

2.3. Altri pericoli

Non è una sostanza o miscela PBT o vPvB.

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.2. Miscele

Informazioni generali

Denominazione chimica	%	Numero CAS / Numero CE	Numero di registrazione REACH	Numero della sostanza	Note
Cloruro di calcio diidrato	15 - 20	10035-04-8	-	-	
Classificazione:	Eye Irrit. 2;H319	-			
Polimero vinile pirrolidinone	1 - 5	9003-39-8	-	-	
Classificazione:	-	-			
Azoturo di sodio	0,1 - 1	26628-22-8 247-852-1	-	011-004-00-7	#
Classificazione:	Acute Tox. 2;H300, Acute Tox. 1;H310, Aquatic Chronic 1;H410				

Elenco di eventuali abbreviazioni e simboli usati sopra

#: A questa sostanza sono stati assegnati limiti comunitari di esposizione sul posto di lavoro.

Commenti sulla composizione Tutte le concentrazioni sono espresse come percentuale in peso a meno che l'ingrediente non sia un gas. Le concentrazioni dei gas sono espresse in percentuale in volume. Il testo completo di tutte le indicazioni H è visualizzato nella sezione 16.

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

Informazioni generali

Assicurarsi che il personale medico sia al corrente dei materiali coinvolti, e prenda le necessarie precauzioni per proteggersi.

4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

Inalazione

Muovere all'aria fresca. In caso di respirazione difficoltosa può essere necessario l'ossigeno. Chiamare un medico se i sintomi compaiono o sono persistenti.

Cutanea

Lavare a fondo la pelle con acqua e sapone. Consultare un medico se si sviluppa un'irritazione persistente.

Contatto con gli occhi

In caso di contatto, lavare immediatamente gli occhi con acqua fresca per almeno 15 minuti, tenendo le palpebre aperte. Togliere le lenti a contatto, se utilizzate. Qualora l'irritazione persista, richiedere assistenza medica.

Ingestione

Sciacquare a fondo la bocca con acqua. Non somministrare mai niente per bocca a persone prive di sensi. Consultare un medico immediatamente.

4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Grave irritazione agli occhi. L'ingestione può provocare irritazione e malessere. I sintomi includono prurito, bruciore, rossore e lacerazioni.

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

Trattare a seconda dei sintomi riscontrati. I sintomi possono essere ritardati.

SEZIONE 5: Misure antincendio

Pericolo generale d'incendio	Brucia in caso di incendio.
5.1. Mezzi di estinzione	
Mezzi di estinzione idonei	Estinguere con acqua spruzzata, anidride carbonica, prodotto chimico secco o agente estinguente idoneo per il tipo di incendio.
Mezzi di estinzione non idonei	Non noto.
5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela	In caso d'incendio si formano gas tossici e irritanti. Quando viene riscaldato sino a decomposizione, può produrre esalazioni di acido azotidrico.
5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi	
Dispositivi di protezione speciali per gli addetti all'estinzione degli incendi	Scelta di un apparecchio respiratorio in caso d'incendio: seguire le misure antincendio indicate sul posto di lavoro. In caso d'incendio indossare autorespiratore e indumenti protettivi completi.
Procedure speciali per l'estinzione degli incendi	Usare procedure antincendio standard e considerare i pericoli degli altri materiali coinvolti.

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	Evitare la formazione di polvere. Allontanare il personale non necessario. Non toccare contenitori danneggiati o materiali accidentalmente fuoriusciti se non dopo aver indossato indumenti protettivi appropriati.
Per chi interviene direttamente	Utilizzare i dispositivi di protezione individuale come consigliato nella sezione 8 della scheda dati di sicurezza.
6.2. Precauzioni ambientali	Non consentire l'immissione in scarichi, fognature o corsi d'acqua. Questa miscela contiene una piccola quantità di azoturo di sodio, che in impianti idraulici può reagire con rame, piombo, ottone o lega metallica per saldare e formare azidi di metalli, potenzialmente esplosive. Attenersi alle opportune procedure di smaltimento.
6.3. Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica	Spazzare o aspirare quanto riversato e mettere in un contenitore adeguato previsto per l'eliminazione. Smaltire i rifiuti in conformità con tutte le normative ambientali federali, statali, locali e provinciali vigenti (come indicato nella Sezione 13).
6.4. Riferimento ad altre sezioni	Per informazioni sulla protezione individuale, consultare la sezione 8 della scheda di dati di sicurezza dei materiali. Per informazioni sullo smaltimento, consultare la sezione 13 della scheda di dati di sicurezza dei materiali.

SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura	Evitare l'inalazione di polvere. Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle. Adottare un'adeguata ventilazione nei luoghi dove si sviluppano le polveri. Lavare attentamente dopo l'uso. Osservare le norme di buona igiene industriale.
7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità	Conservare a 2-8 °C (35-46 °F). Conservare in un contenitore chiuso lontano da materiali incompatibili.
7.3. Usi finali particolari	Il DVVtest® è un test sul tempo di diluizione del veleno della vipera Russell (dRVVT) destinato alla determinazione del anticoagulante per il lupus (AL) nel plasma dei pazienti.

SEZIONE 8: Controllo dell'esposizione/protezione individuale

8.1. Parametri di controllo

Valori limite di esposizione professionale

Italia. Valori limite di esposizione professionale.

Componenti	Cat.	Valore
Azoturo di sodio (CAS 26628-22-8)	8 ore	0,1 mg/m ³
	Breve termine	0,3 mg/m ³

Valori limite d'esposizione indicativi dell'UE in Direttive 91/322/CEE, 2000/39/CE, 2006/15/CE, 2009/161/UE

Componenti	Cat.	Valore
Azoturo di sodio (CAS 26628-22-8)	8 ore	0,1 mg/m ³
	Breve termine	0,3 mg/m ³

Valori limite biologici Nessun valore limite biologico di esposizione annotato per l'ingrediente/gli ingredienti.

Procedure di monitoraggio raccomandate Seguire le procedure standard di monitoraggio.

Livelli derivati senza effetto (DNEL) Non conosciuto.

Prevedibili concentrazioni prive di effetti (PNEC) Non conosciuto.

Linee guida sull'esposizione

OEL Italia: Specifica cutanea

Azoturo di sodio (CAS 26628-22-8)

Assorbimento attraverso la pelle

8.2. Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici idonei Rispettare i limiti di esposizione sul luogo di lavoro e ridurre al minimo i rischi di inalazione della polvere e dei fumi.

Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale

Informazioni generali L'attrezzatura protettiva personale deve essere scelta conformemente alle norme CEN e insieme al fornitore dell'attrezzatura protettiva personale.

Protezione degli occhi/del volto Indossare occhiali di protezione o di copertura approvati.

Protezione della pelle

- **Protezione delle mani** Indossare appositi guanti resistenti agli agenti chimici.

- **Altro** Togliersi di dosso prontamente gli indumenti contaminati.

Protezione respiratoria In caso di ventilazione inadeguata o di rischio di inalazione di polveri, utilizzare un idoneo apparecchio respiratorio con filtro anti particolato.

Pericoli termici Indossare opportuni indumenti termoprotettivi, quando necessario.

Misure d'igiene Manipolare rispettando le buone pratiche di igiene industriale e di sicurezza adeguate.

Controlli dell'esposizione ambientale Informare il personale di gestione o di supervisione di tutte le emissioni nell'ambiente.

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Aspetto Polvere bianca.

Stato fisico Solido.

Forma Polvere.

Colore Bianco.

Odore Nessuno.

Soglia olfattiva Non conosciuto.

pH Non conosciuto.

Punto di fusione/punto di congelamento Non conosciuto.

Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione Non conosciuto.

Punto di infiammabilità Non conosciuto.

Velocità di evaporazione Non conosciuto.

Infiammabilità (solidi, gas) Non conosciuto.

Limiti superiori/inferiori di infiammabilità o di esplosività

Limite di infiammabilità - inferiore (%) Non conosciuto.

Limite di infiammabilità - superiore (%) Non conosciuto.

Tensione di vapore Non conosciuto.

Densità di vapore Non conosciuto.

Densità relativa Non conosciuto.

Solubilità (le solubilità) solubile

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua Non conosciuto.

Temperatura di autoaccensione Non conosciuto.

Temperatura di decomposizione Non conosciuto.

Viscosità Non conosciuto.

Proprietà esplosive Non conosciuto.

Proprietà ossidanti	Non conosciuto.
9.2. Altre informazioni	Non sono disponibili informazioni supplementari pertinenti.

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

10.1. Reattività	Il prodotto è stabile e non reattivo nelle normali condizioni d'uso, conservazione e trasporto.
10.2. Stabilità chimica	Il materiale è stabile in condizioni normali.
10.3. Possibilità di reazioni pericolose	A contatto con acidi libera gas tossici.
10.4. Condizioni da evitare	Calore, fiamme e scintille.
10.5. Materiali incompatibili	Forti agenti ossidanti. Acidi forti. Agenti riduttori forti.
10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi	Le decomposizioni termiche possono portare al rilascio di gas irritanti e vapori, compreso vapore acido idrazoico. Ossidi di carbonio. Ossidi di azoto.

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

Informazioni generali	L'esposizione professionale alla sostanza o alla miscela può provocare effetti nocivi.
Informazioni sulle vie probabili di esposizione	
Inalazione	La polvere può irritare le vie respiratorie.
Cutanea	La polvere può irritare la pelle.
Contatto con gli occhi	Provoca grave irritazione oculare.
Ingestione	In caso di ingestione può provocare malessere.
Sintomi	L'ingestione può provocare irritazione e malessere. I sintomi includono prurito, bruciore, rossore e lacerazioni.

11.1. Informazioni sugli effetti tossicologici

Componenti	Specie	Risultati del test
Azoturo di sodio (CAS 26628-22-8)		
Acuto		
<i>Dermico</i>		
LD50	Coniglio	20 mg/kg
<i>Orale</i>		
LD50	Ratto	27 mg/kg
Cloruro di calcio diidrato (CAS 10035-04-8)		
Acuto		
<i>Orale</i>		
LD50	Ratto	> 1000 mg/kg
Corrosione cutanea/irritazione cutanea	La polvere può irritare la pelle.	
Gravi danni oculari/irritazione oculare	Provoca grave irritazione oculare.	
Sensibilizzazione respiratoria	Non classificato.	
Sensibilizzazione cutanea	Non classificato.	
Mutagenicità sulle cellule germinali	Non classificato.	
Cancerogenicità	Non classificabile in relazione alla cancerogenicità per l'uomo.	
Monografie IARC. Valutazione generale di cancerogenicità		
Polimero vinile pirrolidinone (CAS 9003-39-8)	3 Non classificabile per la cancerogenicità nell'uomo.	
Tossicità per la riproduzione	Non classificato.	
Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione singola	Non classificato.	
Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione ripetuta	Non classificato.	
Pericolo in caso di aspirazione	Non classificato.	
Informazioni sulle miscele rispetto alle informazioni sulle sostanze	Non conosciuto.	
Altre informazioni	Non notato alcun altro specifico impatto acuto o cronico sulla salute.	

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

12.1. Tossicità Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Componenti	Specie	Risultati del test	
Azoturo di sodio (CAS 26628-22-8)			
Acquatico			
Alga	EC50	Pseudokirchnerella subcapitata	0,35 mg/l, 96 ore
Pesci	LC50	Pesci	5,7 mg/l, 96 ore
12.2. Persistenza e degradabilità	Non sono disponibili dati sulla degradabilità del prodotto.		
12.3. Potenziale di bioaccumulo	Non conosciuto.		
Coefficiente di partizione n-ottanolo/acqua (log Kow)	Non conosciuto.		
Fattore di bioconcentrazione (BCF)	Non conosciuto.		
12.4. Mobilità nel suolo	Nessun dato disponibile.		
Mobilità in generale	Il prodotto è solubile in acqua.		
12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB	Non è una sostanza o miscela PBT o vPvB.		
12.6. Altri effetti avversi	Nessun dato disponibile.		

SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento

13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

Rifiuti residui	Smaltire secondo le norme applicabili.
Imballaggi contaminati	I contenitori vuoti dovrebbero essere trasportati in un sito autorizzato per il riciclaggio o l'eliminazione.
Codice Europeo dei Rifiuti	Il codice rifiuto dovrebbe essere assegnato seguito a discussione tra l'utilizzatore, il produttore e la compagnia di smaltimento dei rifiuti.
Metodi di smaltimento/informazioni	Raccogliere, contenere o smaltire in contenitori sigillati in discariche autorizzate. Questo preparato contiene una piccola quantità di azoturo di sodio, che in impianti idraulici può reagire con rame, piombo, ottone o lega metallica per saldare e formare azidi di metalli, potenzialmente esplosive. Se il preparato penetra nella rete fognaria, flussare con abbondante acqua per prevenire l'accumulo di azoturo.

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

ADR	14.1. - 14.6.: Non è regolamentato come merci pericolose.
RID	14.1. - 14.6.: Non è regolamentato come merci pericolose.
ADN	14.1. - 14.6.: Non è regolamentato come merci pericolose.
IATA	14.1. - 14.6.: Non è regolamentato come merci pericolose.
IMDG	14.1. - 14.6.: Non è regolamentato come merci pericolose.
14.7. Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL ed il codice IBC	Non applicabile.
Informazioni generali	Le informazioni fornite rappresentano la classificazione del prodotto in base alle norme sul trasporto, senza tener conto dell'imballaggio, della quantità o delle limitazioni modali e relative eccezioni. Spetta all'utente stabilire quali sono gli opportuni requisiti di imballaggio e modali e/o le limitazioni per la quantità di prodotto spedita. Può essere ammessa l'esenzione per Quantità Esente a seconda della quantità di unità all'interno dell'imballaggio esterno.

SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione

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

Regolamenti UE

Regolamento (CE) n. 1005/2009 sulle sostanze che riducono lo strato di ozono, Allegato I e II e successive modifiche
Non listato.

Regolamento (CE) n. 850/2004 relativo agli inquinanti organici persistenti, Allegato I e successivi adeguamenti

Non listato.

Regolamento (UE) n. 649/2012 riguardante l'esportazione e l'importazione di sostanze chimiche pericolose, Allegato I, Parte 1 e successive modifiche

Non listato.

Regolamento (UE) n. 649/2012 riguardante l'esportazione e l'importazione di sostanze chimiche pericolose, Allegato I, Parte 2 e successive modifiche

Non listato.

Regolamento (UE) n. 649/2012 riguardante l'esportazione e l'importazione di sostanze chimiche pericolose, Allegato I, Parte 3 e successive modifiche

Non listato.

Regolamento (UE) n. 649/2012 riguardante l'esportazione e l'importazione di sostanze chimiche pericolose, Allegato V e successive modifiche

Non listato.

Regolamento (CE) n. 166/2006 Allegato II Registro delle emissioni e dei trasferimenti di sostanze inquinanti e successive modifiche

Non listato.

Regolamento (CE) n. 1907/2006, REACH, Articolo 59(10), Elenco di sostanze candidate così come attualmente pubblicato dall'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA)

Non listato.

Autorizzazioni

Regolamento (CE) n. 1907/2006, REACH Allegato XIV - Sostanze soggette ad autorizzazione, modificata

Non listato.

Restrizioni d'uso

Regolamento (CE) n. 1907/2006, REACH Allegato XVII, Sostanze soggette a restrizioni in materia di immissione sul mercato e di uso e successivi adeguamenti

Non listato.

Direttiva 2004/37/CE: sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni e mutageni durante il lavoro e successive modifiche

Non listato.

Altri regolamenti UE

Direttiva 2012/18/UE sugli incidenti rilevanti connessi con determinate sostanze pericolose e successive modifiche

Azoturo di sodio (CAS 26628-22-8)

Altri regolamenti

Questa scheda di dati di sicurezza è conforme ai requisiti della Norma (CE) n° 1907/2006. Il prodotto è classificato ed etichettato in accordo con il regolamento (CE) n. 1272/2008 (regolamento CLP) e successivi adeguamenti e le rispettive leggi nazionali di trasposizione di direttive CE.

Regolamenti nazionali

Il prodotto è stato classificato in base alle norme vigenti.

15.2. Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata effettuata alcuna valutazione della sicurezza chimica.

SEZIONE 16: Altre informazioni

Elenco delle abbreviazioni

DNEL: Livello derivato senza effetto.
PNEC: Prevedibile concentrazione priva di effetti.
LD50: dose letale, 50%.

Riferimenti

Monografie IARC. Valutazione generale di cancerogenicità
HSDB (2005)

Informazioni sul metodo di valutazione che consente di classificare le miscele

La classificazione per i pericoli per la salute e per l'ambiente è ottenuta mediante una combinazione di metodi di calcolo e dati sperimentali delle prove, se disponibili.

Testo completo delle eventuali indicazioni H non riportate per esteso nelle sezioni dalla 2 alla 15

H300 Letale se ingerito.
H310 Letale per contatto con la pelle.
H319 Provoca grave irritazione oculare.
H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Informazioni formative

Seguire le istruzioni di formazione durante la manipolazione di questo materiale.

Clausole di esclusione della responsabilità

Le informazioni di cui sopra sono fornite in buona fede. Esse sono da ritenersi precise e rappresentano le migliori informazioni attualmente a nostra disposizione. TUTTAVIA NON OFFRIAMO ALCUNA GARANZIA DI COMMERCIALIZZABILITÀ, IDONEITÀ PER UNO SCOPO PARTICOLARE, O DI QUALSIASI ALTRO TIPO, ESPLICITA O IMPLICITA, IN MERITO AI PRODOTTI DESCRITTI O AI DATI E ALLE INFORMAZIONI FORNITE, E DECLINIAMO QUALSIASI RESPONSABILITÀ PER DANNI DERIVANTI DALL'USO DI TALI PRODOTTI, DATI O INFORMAZIONI. Spetta all'utilizzatore il compito di effettuare autonomamente indagini per verificare l'idoneità delle informazioni per i suoi particolari scopi e l'utilizzatore si assumerà ogni rischio derivante dal suo impiego del materiale. L'utilizzatore dovrà conformarsi a tutte le leggi e normative relative all'acquisto, l'utilizzo, l'immagazzinamento e lo smaltimento del materiale e dovrà avere dimestichezza con le procedure di manipolazione sicura generalmente accettate. In nessun caso BioMedica Diagnostics sarà ritenuta responsabile a fronte di richieste di risarcimento, perdite o danni subiti da chicchessia, o per mancati utili o danni speciali, indiretti, incidentali, consequenziali o esemplari, comunque insorti, anche nel caso che BioMedica Diagnostics sia stata informata della possibilità di tali danni.