

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

Nome commerciale o designazione della miscela	Tissue Factor Standards
Numero di registrazione	-
Sinonimi	Nessuno.
Codice prodotto	Tissue Factor standard set, in 845 IMUBIND® Tissue Factor EL
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	Da utilizzare solo per scopi di ricerca.
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 Evitare il contatto con la pelle e con gli occhi. Non ingerire o inalare.

2.2. Elementi dell'etichetta**Etichetta secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 modificato**

Contiene: Polietilene glicolico octifenolo etere

Pittogrammi di pericolo

Avvertenza Attenzione

Indicazioni di pericolo

H319	Provoca grave irritazione oculare.
H334	Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.
H412	Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Consigli di prudenza

Prevenzione

P264	Osservare le norme di buona igiene industriale.
P273	Lavare accuratamente le mani dopo l'uso. Non disperdere nell'ambiente.

Reazione

P305 + P351 + P338	Lavare attentamente dopo l'uso. 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

Conservare lontano da materiali non compatibili.

Smaltimento

Smaltire residui e rifiuti conformemente a quanto disposto dalle autorità locali.

Informazioni supplementari sulle etichette

EUH208 - Contiene Gentamicina Solfato. Può provocare una reazione allergica.

2.3. Altri pericoli

Non è una sostanza o miscela PBT o vPvB.

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.2. Miscela

Informazioni generali

Denominazione chimica	%	Numero CAS / Numero CE	Numero di registrazione REACH	Numero della sostanza	Note
Sodio cloruro	15 - 25	7647-14-5 231-598-3	01-2119485491-33-XXXX	-	
Classificazione:	-				
Disodio idrogenato fosfato	1 - 5	7558-79-4 231-448-7	-	-	
Classificazione:	Eye Irrit. 2;H319				
Polietilene glicolo octifenolo etere	1 - <3	9002-93-1 -	-	-	
Classificazione:	Acute Tox. 4;H302, Eye Dam. 1;H318, Aquatic Chronic 2;H411				
Gentamicina solfato	0,1 - <1	1405-41-0 215-778-9	-	-	
Classificazione:	Skin Irrit. 2;H315, Skin Sens. 1;H317, Eye Irrit. 2;H319, Resp. Sens. 1;H334				

Commenti sulla composizione

Tutte le concentrazioni sono in percentuale in peso, senza ingrediente è un gas. Le concentrazioni dei gas sono 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 difficoltà respiratoria, somministrare ossigeno. Consultare un medico se il disturbo continua.
Cutanea	In caso di contatto con la pelle, sciacquare con acqua abbondante e rimuovere ogni indumento contaminato. 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	In caso di ingestione di polveri, sciacquare a fondo la bocca. In caso di malessere, consultare un medico.

4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Il contatto con questo materiale può causare irritazione alla pelle, agli occhi e alle membrane mucose. Cefalea, nausea e vomito. Dermatiti.

4.3. Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali Prendere tutte le misure generali di supporto e curare in funzione dei sintomi.

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.

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 Allontanare il personale non necessario. Per l'equipaggiamento di protezione individuale, vedere la Sezione 8 del SDS.

Per chi interviene direttamente Utilizzare i dispositivi di protezione individuale consigliati nella sezione 8 della scheda dati di sicurezza.

6.2. Precauzioni ambientali Vietato scaricare in fognature, nei corsi d'acqua o nel terreno.

6.3. Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica Evitare la formazione di polvere. Spazzare o raccogliere e rimuovere.

6.4. Riferimento ad altre sezioni 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'esposizione prolungata. Le persone suscettibili di reazioni allergiche non devono maneggiare questo prodotto. Osservare le norme di buona igiene di laboratorio. Evitare l'inalazione di polvere e il contatto con la pelle e con gli occhi. Il materiale di base per questo prodotto è di origine umana ed è stato dichiarato essere non reattivo per l'antigene di superficie dell'epatite B (HBsAg), il virus dell'epatite C (HCV) e il virus dell'immunodeficienza umana di tipo 1 e 2 (HIV-1, HIV-2) impiegando metodi registrati. Poiché non sono conosciuti test di analisi che possono fornire la completa certezza che i prodotti derivati da campioni umani non trasmetteranno HBsAg, HCV, HIV-1, HIV-2 o altri patogeni trasmissibili per via ematica, questo reagente dovrebbe essere manipolato come raccomandato per qualunque specifica umana potenzialmente infetta.

7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Conservare a 2 - 8°C. Conservare in un contenitore chiuso lontano da materiali incompatibili.

7.3. Usi finali particolari

Da utilizzare solo per scopi di ricerca.

SEZIONE 8: Controllo dell'esposizione/protezione individuale

8.1. Parametri di controllo

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

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

Procedure di monitoraggio raccomandate Non conosciuto.

Livello derivato senza effetto (DNEL) Non conosciuto.

Prevedibili concentrazioni prive di effetti (PNEC) Non conosciuto.

8.2. Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici idonei Non vi sono specifici requisiti di ventilazione.

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 a prova di polveri.
Protezione della pelle	
- Protezione delle mani	Indossare guanti protettivi. Vengono raccomandati guanti resistenti a sostanze chimiche.
- Altro	È buona pratica di igiene industriale ridurre al minimo il contatto con la pelle.
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 applicabile.
pH	Non conosciuto.
Punto di fusione/punto di congelamento	Non conosciuto.
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione	Non rilevante.
Punto di infiammabilità	Non rilevante.
Velocità di evaporazione	Non conosciuto.
Infiammabilità (solidi, gas)	Non infiammabile.
Limiti superiori/inferiori di infiammabilità o di esplosività	
Limite di infiammabilità - inferiore (%)	Non conosciuto.
Limite di infiammabilità - superiore (%)	Non conosciuto.
Tensione di vapore	Non rilevante.
Densità di vapore	Non rilevante.
Densità relativa	Non conosciuto.
Solubilità (le solubilità)	Solubile in acqua.
Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua	Non conosciuto.
Temperatura di autoaccensione	Non conosciuto.
Temperatura di decomposizione	Non conosciuto.
Viscosità	Non rilevante.
Proprietà esplosive	Non rilevante.
Proprietà ossidanti	Non ossidante.
9.2. Altre informazioni	
Percentuale volatile	Non rilevante.

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

10.1. Reattività	Stabile alle condizioni normali.
10.2. Stabilità chimica	Il materiale è stabile in condizioni normali.
10.3. Possibilità di reazioni pericolose	Non si verifica alcuna polimerizzazione.
10.4. Condizioni da evitare	Conservare lontano dal calore.

10.5. Materiali incompatibili Forti agenti ossidanti. Agenti riduttori forti. Acidi forti.

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi Ossidi di carbonio. Ossidi di azoto.

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

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 Il contatto con questo materiale può causare irritazione alla pelle, agli occhi e alle membrane mucose. Cefalea, nausea e vomito. Dermatiti.

11.1. Informazioni sugli effetti tossicologici

Tossicità acuta In caso di ingestione può provocare malessere.

Componenti	Specie	Risultati del test
Polietilene glicolo octifenolo etere (CAS 9002-93-1)		
Acuto		
<i>Orale</i>		
LD50	Ratto	1800 mg/kg
Sodio cloruro (CAS 7647-14-5)		
Acuto		
<i>Altro</i>		
LD50	Topo	2602 mg/kg
<i>Dermico</i>		
LD50	Coniglio	> 10000 mg/kg
<i>Orale</i>		
LD50	Ratto	> 3980 mg/kg
Corrosione cutanea/irritazione cutanea	La polvere può irritare la pelle.	
Gravi danni oculari/irritazione oculare	Provoca grave irritazione oculare.	
Sensibilizzazione respiratoria	Il prodotto contiene una piccola quantità di sostanza allergizzante che in individui predisposti può provocare una reazione allergica.	
Sensibilizzazione cutanea	Il prodotto contiene una piccola quantità di sostanza sensibilizzante che, a contatto con la pelle, può provocare una reazione allergica nei soggetti sensibili.	
Mutagenicità sulle cellule germinali	Non classificato.	
Cancerogenicità	Non classificato.	
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 conosciuto.	

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

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

Componenti	Specie		Risultati del test
Polietilene glicolo octifenolo etere (CAS 9002-93-1)			
Acquatico			
Crostacei	LC50	Pulce d'acqua (<i>Daphnia magna</i>)	7,5 - 9,8 mg/l, 48 ore
Pesci	LC50	Bluegill (<i>Lepomis macrochirus</i>)	2,8 - 3,2 mg/l, 96 ore
Sodio cloruro (CAS 7647-14-5)			
Acquatico			
Crostacei	EC50	Pulce d'acqua (<i>Daphnia magna</i>)	874 mg/l, 48 ore
12.2. Persistenza e degradabilità	Nessun dato disponibile.		
12.3. Potenziale di bioaccumulo	Nessun dato disponibile.		
Coefficiente di partizione n-ottanolo/acqua (log Kow)	Non conosciuto.		
Fattore di bioconcentrazione (BCF)	Non conosciuto.		
12.4. Mobilità nel suolo	Non conosciuto.		
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. Strumenti e superfici contaminati devono essere disinfettati in conformità con le norme precauzionali specifiche della sostanza chimica e universali/standard del proprio datore di lavoro.

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

ADR

Il prodotto non è contemplato dalla regolamentazione internazionale relativa al trasporto di materiali pericolosi.

RID

Il prodotto non è contemplato dalla regolamentazione internazionale relativa al trasporto di materiali pericolosi.

ADN

Il prodotto non è contemplato dalla regolamentazione internazionale relativa al trasporto di materiali pericolosi.

IATA

Il prodotto non è contemplato dalla regolamentazione internazionale relativa al trasporto di materiali pericolosi.

IMDG

Il prodotto non è contemplato dalla regolamentazione internazionale relativa al trasporto di materiali pericolosi.

14.7. Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL ed il codice IBC Non applicabile.

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 (CE) N. 689/2008 sull'esportazione ed importazione di sostanze chimiche pericolose, Allegato I, parte 1 e successivi adeguamenti
Non listato.

Regolamento (CE) N. 689/2008 sull'esportazione ed importazione di sostanze chimiche pericolose, Allegato I, parte 2 e successivi adeguamenti

Non listato.

Regolamento (CE) N. 689/2008 sull'esportazione ed importazione di sostanze chimiche pericolose, Allegato I, parte 3 e successivi adeguamenti

Non listato.

Regolamento (CE) N. 689/2008 sull'esportazione ed importazione di sostanze chimiche pericolose, Allegato V e successivi adeguamenti

Non listato.

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

Polietilene glicolo octifenolo etere (CAS 9002-93-1)

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)

Polietilene glicolo octifenolo etere (CAS 9002-93-1)

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.

Direttiva 92/85/CEE: sulla sicurezza e salute delle lavoratrici gestanti, puerpere o in periodo di allattamento e successive modifiche

Non listato.

Altri regolamenti UE

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

Non listato.

Direttiva 98/24/CE sulla protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori contro i rischi derivanti da agenti chimici durante il lavoro

Non listato.

Direttiva 94/33/CE relativa alla protezione dei giovani sul lavoro

Non listato.

Altri regolamenti

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. Questa scheda di sicurezza è conforme ai requisiti del Regolamento (CE) N. 1907/2006 e successivi adeguamenti.

Nell'Unione Europea questo prodotto è disciplinato dalla Direttiva relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (98/79/CE).

Regolamenti nazionali

Per i lavori con sostanze chimiche attenersi alle normative nazionali.

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.

Riferimenti

Non conosciuto.

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

H302 Nocivo se ingerito.

H315 Provoca irritazione cutanea.

H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

H318 Provoca gravi lesioni oculari.

H319 Provoca grave irritazione oculare.

H334 Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.

Informazioni formative**Clausole di esclusione della responsabilità**

H411 Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

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

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 FORNITI, 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.