

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

1.1. Identificatore del prodotto

Nome commerciale o designazione della miscela	FRET Substrate
Numero di registrazione	-
Sinonimi	Nessuno.
Codice prodotto	in 812 & 812RUO, ACTIFLUOR™ ADAMTS13 Attività
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 dosaggio dell'attività ACTIFLUOR™ ADAMTS13 è un trasferimento di energia di risonanza fluorescente per la misurazione di ADAMTS13 nel plasma umano.
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

Corrosione cutanea/irritazione cutanea	Categoria 2	H315 - Provoca irritazione cutanea.
Gravi danni oculari/irritazione oculare	Categoria 2	H319 - Provoca grave irritazione oculare.

Riepilogo dei pericoli Irritante per gli occhi e la pelle.

2.2. Elementi dell'etichetta

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

Pittogrammi di pericolo



Avvertenza Attenzione

Indicazioni di pericolo

H315	Provoca irritazione cutanea.
H319	Provoca grave irritazione oculare.

Consigli di prudenza

Prevenzione

P264	Lavare attentamente dopo l'uso.
P280	Proteggere gli occhi.
P280	Indossare guanti protettivi.

Reazione

P302 + P352	SE PRESENTE SULLA PELLE : Lavare con molto sapone e acqua.
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. In caso di irritazione della pelle: consultare un medico.
P332 + P313	Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.
P337 + P313	Togliersi di dosso gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.
P362	

Conservazione

Nessuno.

Smaltimento

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

Informazioni supplementari sulle etichette

Nessuno.

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
Sodio cloruro	80 - 90	7647-14-5 231-598-3	01-2119485491-33-XXXX	-	
Classificazione:	-				
acido 4-morpholino-propansolfonico	10 - <20	1132-61-2 214-478-5	-	-	
Classificazione:	Skin Irrit. 2;H315, Eye Irrit. 2;H319, STOT SE 3;H335				

Commenti sulla composizione

Tutte le concentrazioni sono in percentuale in peso, senza ingrediente è un gas. Le concentrazioni deli 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. In caso di malessere consultare il medico (se possibile, mostrargli l'etichetta).

4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

Inalazione

Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. In caso di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico. In caso di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

Cutanea

Togliersi di dosso gli indumenti contaminati. Lavare abbondantemente con acqua e sapone. In caso di irritazione della pelle: consultare un medico. Lavare gli indumenti contaminati prima di indossarli nuovamente.

Contatto con gli occhi

Non sfregare gli occhi. Sciacquare immediatamente gli occhi con acqua abbondante per almeno 15 minuti. Togliere le lenti a contatto, se presenti e facili da togliere. Continuare a risciacquare. Consultare un medico se si sviluppa un'irritazione persistente.

Ingestione

Sciacquare la bocca. Contattare un medico se si verificano dei sintomi.

4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

I sintomi possono includere bruciore, lacerazione, rossore, gonfiore e visione offuscata.

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

Non sono indicati rischi d'incendio o di esplosione particolari. Brucia in caso di incendio.

5.1. Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei

Nebbia d'acqua. Schiuma. Sostanza chimica secca in polvere. Anidride carbonica (CO2).

Mezzi di estinzione non idonei	Non usare un getto d'acqua come mezzo di estinzione perché estenderebbe l'incendio.
5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela	In caso d'incendio possono crearsi gas nocivi.
5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi	
Dispositivi di protezione speciali per gli addetti all'estinzione degli incendi	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. Tenere le persone lontane dalla perdita, sopravento. Indossare un equipaggiamento protettivo adeguato e indumenti adeguati durante la rimozione. Evitare l'inalazione di polvere. Prevedere una ventilazione adeguata. Le autorità locali devono essere informate se le perdite non possono essere circoscritte.

Per chi interviene direttamente Allontanare il personale non necessario. 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 dispersione di polveri nell'aria (ossia: pulire le polveri impolverate con aria compressa). Raccogliere la polvere utilizzando un aspirapolvere dotato di filtro HEPA. Fermare il flusso del materiale, se ciò è possibile senza rischio.

Fuoriuscite di grandi dimensioni: bagnare con acqua e arginare per il successivo smaltimento. Spalare il materiale in un contenitore per rifiuti. Una volta recuperato il prodotto, sciacquare l'area con acqua.

Versamenti di piccole dimensioni: Spazzare o aspirare quanto riversato e mettere in un contenitore adeguato previsto per l'eliminazione. Pulire completamente la superficie per rimuovere completamente la contaminazione residua.

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'esposizione prolungata. Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle.

7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità Conservare in un luogo fresco, asciutto e ben ventilato. Conservare in un contenitore chiuso lontano da materiali incompatibili.

7.3. Usi finali particolari Il dosaggio dell'attività ACTIFLUOR™ ADAMTS13 è un trasferimento di energia di risonanza fluorescente per la misurazione di ADAMTS13 nel plasma umano.

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 Seguire le procedure standard di monitoraggio.

Livello derivato senza effetto (DNEL) Non conosciuto.

Prevedibili concentrazioni prive di effetti (PNEC) Non conosciuto.

Linee guida sull'esposizione Nessuno standard di esposizione assegnato.

8.2. Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici idonei È consigliabile adottare una buona ventilazione generale (tipicamente 10 ricambi d'aria all'ora). Le velocità di ventilazione devono corrispondere alle condizioni operative. Se applicabile, utilizzare recinzioni per il processo, ventilazione di scarico locale o altri controlli ingegneristici per mantenere i livelli delle polveri in aria al di sotto dei limiti di esposizione consigliati. Se non sono stati stabiliti limiti di esposizione, mantenere i livelli di polvere emessa nell'aria un livello accettabile. Se le misure ingegneristiche non sono sufficienti a mantenere le concentrazioni di particolati di polvere inferiori al limite di esposizione professionale, indossare una protezione delle vie respiratorie adatta. In caso di molatura, taglio o utilizzo di un prodotto che può causare polvere, usare un adeguato sistema di aerazione locale onde mantenere l'esposizione al di sotto dei limiti di esposizione raccomandati. Quando si manipola questo prodotto devono essere a disposizione attrezzature per lavaggio oculare e doccia di emergenza.

Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale

Informazioni generali Utilizzare il dispositivo di protezione individuale richiesto. 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 visiere e schermo facciale.

Protezione della pelle

- Protezione delle mani Indossare appositi guanti resistenti agli agenti chimici. Il fornitore di guanti può raccomandare guanti adatti.

- Altro Indossare appositi indumenti resistenti agli agenti chimici.

Protezione respiratoria In caso di ventilazione inadeguata o rischio di inalazione di polvere o di fumi, impiegare apparecchio respiratore adatto.

Pericoli termici Indossare opportuni indumenti termoprotettivi, quando necessario.

Misure d'igiene Osservare sempre le misure standard di igiene personale, come per esempio il lavaggio delle mani dopo aver maneggiato il materiale e prima di mangiare, bere e/o fumare. Lavare regolarmente gli indumenti da lavoro e l'equipaggiamento di protezione per rimuovere agenti contaminanti.

Controlli dell'esposizione ambientale Il responsabile ambientale deve essere informato di tutte le emissioni importanti.

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Aspetto Polvere bianca.

Stato fisico Solido.

Forma Polvere.

Colore Non conosciuto.

Odore Non conosciuto.

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 in acqua.

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	Stabile alle condizioni normali.
10.2. Stabilità chimica	Il materiale è stabile in condizioni normali.
10.3. Possibilità di reazioni pericolose	Non si conosce nessuna reazione pericolosa se usato in condizioni normali.
10.4. Condizioni da evitare	Conservare lontano dal calore.
10.5. Materiali incompatibili	Forti agenti ossidanti. Acidi forti.
10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi	Cloruro di idrogeno (gas). Ossidi di sodio.

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	Provoca irritazione cutanea.
Contatto con gli occhi	Provoca irritazione oculare.
Ingestione	In caso di ingestione può provocare malessere.

Sintomi I sintomi possono includere bruciore, lacerazione, rossore, gonfiore e visione offuscata.

11.1. Informazioni sugli effetti tossicologici

Tossicità acuta	In caso di ingestione può provocare malessere.
Corrosione cutanea/irritazione cutanea	Provoca irritazione cutanea.
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 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	Nessun dato di tossicità annotato per l'ingrediente/gli ingredienti.
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
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.

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 etichettato e classificato secondo le direttive CEE o le normative nazionali. Questa scheda di sicurezza è conforme ai requisiti del Regolamento (CE) N. 1907/2006 e successivi adeguamenti.

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

PNEC: Prevedibile concentrazione priva di effetti.

DNEL: Livello derivato senza effetto.

Riferimenti

ACGIH

HSDB® - Hazardous Substances Data Bank (Banca dati sostanze pericolose)

Monografie IARC. Valutazione generale di cancerogenicità

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

H315 Provoca irritazione cutanea.

H319 Provoca grave irritazione oculare.

H335 Può irritare le vie respiratorie.

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 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.