

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

Nome della sostanza	TFPI Standard
Numero di identificazione	-
Numero di registrazione	-
Sinonimi	Nessuno.
Codice prodotto	848
Data di pubblicazione	01-Dicembre-2017
Numero della versione	02
Data di revisione	25-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 nel controllo qualità nei test anticoagulante per il lupus.
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 sostanza 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**

Questa sostanza non rispetta i criteri di classificazione a norma del regolamento (CE) 1272/2008 modificato.

**Riepilogo dei pericoli** Le polveri possono provocare irritazione degli occhi, della pelle e delle vie respiratorie.

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

<b>Contiene:</b>	Human plasma
<b>Pittogrammi di pericolo</b>	Nessuno.
<b>Avvertenza</b>	Nessuno.
<b>Indicazioni di pericolo</b>	Nessuno.

**Consigli di prudenza**

<b>Prevenzione</b>	Osservare le norme di buona igiene di laboratorio.
<b>Reazione</b>	Lavare abbondantemente con acqua.
<b>Conservazione</b>	Conservare lontano da materiali non compatibili.
<b>Smaltimento</b>	Smaltire residui e rifiuti conformemente a quanto disposto dalle autorità locali.

**Informazioni supplementari sulle etichette** Nessuno.

**SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti****3.1. Sostanze****Informazioni generali**

Denominazione chimica	%	Numero CAS / Numero CE	Numero di registrazione REACH	Numero della sostanza	Note
Human plasma	100	N/A	-	-	
<b>Classificazione:</b>	-				

**Commenti sulla composizione** Tutte le concentrazioni sono in percentuale in peso, senza ingrediente è un gas. Le concentrazioni del 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**

<b>Inalazione</b>	Muovere all'aria fresca. In caso di difficoltà respiratoria, somministrare ossigeno. Consultare un medico se il disturbo continua.
<b>Cutanea</b>	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.
<b>Contatto con gli occhi</b>	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.
<b>Ingestione</b>	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** Le polveri possono provocare irritazione degli occhi, della pelle e delle vie respiratorie.

**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**

<b>Mezzi di estinzione idonei</b>	Estinguere con acqua spruzzata, anidride carbonica, prodotto chimico secco o agente estinguente idoneo per il tipo di incendio.
<b>Mezzi di estinzione non idonei</b>	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**

<b>Dispositivi di protezione speciali per gli addetti all'estinzione degli incendi</b>	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.
<b>Procedure speciali per l'estinzione degli incendi</b>	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**

<b>Per chi non interviene direttamente</b>	Non sono necessarie speciali precauzioni oltre le normali pratiche di buona igiene. Vedere la sezione 8 della SDS (scheda di dati di sicurezza) per ulteriori avvisi di protezione personale quando si manipola questo prodotto.
<b>Per chi interviene direttamente</b>	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 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. 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. Osservare le norme di buona igiene di laboratorio.

#### 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 nel controllo qualità nei test anticoagulante per il lupus.

### 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

Seguire le procedure standard di monitoraggio.

#### 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

È buona pratica di igiene industriale ridurre al minimo il contatto con la pelle. 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 di colore paglierino.

##### Stato fisico

Solido.

##### Forma

Polvere.

##### Colore

Colore paglierino.

##### 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.

<b>Punto di infiammabilità</b>	Non rilevante.
<b>Velocità di evaporazione</b>	Non conosciuto.
<b>Infiammabilità (solidi, gas)</b>	Non infiammabile.
<b>Limiti superiori/inferiori di infiammabilità o di esplosività</b>	
<b>Limite di infiammabilità - inferiore (%)</b>	Non conosciuto.
<b>Limite di infiammabilità - superiore (%)</b>	Non conosciuto.
<b>Tensione di vapore</b>	Non rilevante.
<b>Densità di vapore</b>	Non rilevante.
<b>Densità relativa</b>	Non conosciuto.
<b>Solubilità (le solubilità)</b>	Solubile in acqua.
<b>Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua</b>	Non conosciuto.
<b>Temperatura di autoaccensione</b>	Non conosciuto.
<b>Temperatura di decomposizione</b>	Non conosciuto.
<b>Viscosità</b>	Non rilevante.
<b>Proprietà esplosive</b>	Non rilevante.
<b>Proprietà ossidanti</b>	Non ossidante.
<b>9.2. Altre informazioni</b>	
<b>Percentuale volatile</b>	Non rilevante.

## SEZIONE 10: Stabilità e reattività

<b>10.1. Reattività</b>	Stabile alle condizioni normali.
<b>10.2. Stabilità chimica</b>	Il materiale è stabile in condizioni normali.
<b>10.3. Possibilità di reazioni pericolose</b>	Non si verifica alcuna polimerizzazione.
<b>10.4. Condizioni da evitare</b>	Conservare lontano dal calore.
<b>10.5. Materiali incompatibili</b>	Forti agenti ossidanti. Agenti riduttori forti. Acidi forti.
<b>10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi</b>	Ossidi di carbonio. Ossidi di azoto.

## SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

### Informazioni sulle vie probabili di esposizione

<b>Inalazione</b>	La polvere può irritare le vie respiratorie.
<b>Cutanea</b>	La polvere può irritare la pelle.
<b>Contatto con gli occhi</b>	La polvere negli occhi provoca irritazione.
<b>Ingestione</b>	In caso di ingestione può provocare malessere.
<b>Sintomi</b>	Irritazione meccanica di cute, occhi e sistema respiratorio.

### 11.1. Informazioni sugli effetti tossicologici

<b>Tossicità acuta</b>	In caso di ingestione può provocare malessere.
<b>Corrosione cutanea/irritazione cutanea</b>	La polvere può irritare la pelle.
<b>Gravi danni oculari/irritazione oculare</b>	La polvere può irritare gli occhi.
<b>Sensibilizzazione respiratoria</b>	Non classificato.
<b>Sensibilizzazione cutanea</b>	Non classificato.
<b>Mutagenicità sulle cellule germinali</b>	Non classificato.
<b>Cancerogenicità</b>	Non classificato.
<b>Tossicità per la riproduzione</b>	Non classificato.
<b>Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione singola</b>	Non classificato.

<b>Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione ripetuta</b>	Non classificato.
<b>Pericolo in caso di aspirazione</b>	Non classificato.
<b>Informazioni sulle miscele rispetto alle informazioni sulle sostanze</b>	Non conosciuto.
<b>Altre informazioni</b>	Non notato alcun altro specifico impatto acuto o cronico sulla salute.

## SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

<b>12.1. Tossicità</b>	Nessun dato di tossicità annotato per l'ingrediente/gli ingredienti.
<b>12.2. Persistenza e degradabilità</b>	Nessun dato disponibile.
<b>12.3. Potenziale di bioaccumulo</b>	Nessun dato disponibile.
<b>Coefficiente di partizione n-ottanolo/acqua (log Kow)</b>	Non conosciuto.
<b>Fattore di bioconcentrazione (BCF)</b>	Non conosciuto.
<b>12.4. Mobilità nel suolo</b>	Non conosciuto.
<b>Mobilità in generale</b>	Il prodotto è solubile in acqua.
<b>12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB</b>	Non è una sostanza o miscela PBT o vPvB.
<b>12.6. Altri effetti avversi</b>	Nessun dato disponibile.

## SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento

### 13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

<b>Rifiuti residui</b>	Smaltire secondo le norme applicabili.
<b>Imballaggi contaminati</b>	I contenitori vuoti dovrebbero essere trasportati in un sito autorizzato per il riciclaggio o l'eliminazione.
<b>Codice Europeo dei Rifiuti</b>	Il codice rifiuto dovrebbe essere assegnato seguito a discussione tra l'utilizzatore, il produttore e la compagnia di smaltimento dei rifiuti.
<b>Metodi di smaltimento/informazioni</b>	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**

Questa sostanza non rispetta i criteri di classificazione a norma del regolamento (CE) 1272/2008 modificato.

#### **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**

Nessuno.

#### **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.