

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

Nome commerciale o designazione della miscela	Alpha-Thrombin Human, 2,500 NIH Units
Numero di registrazione	-
Sinonimi	Nessuno.
Codice prodotto	470HT, human alpha-thrombin
Data di pubblicazione	29-Gennaio-2019
Numero della versione	03
Data di revisione	23-Gennaio-2019
Data di sostituzione	25-Gennaio-2019

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

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

Riepilogo dei pericoli Non classificato per i pericoli per la salute. Tuttavia l'esposizione professionale alla miscela o alla sostanza/alle sostanze può provocare effetti nocivi sulla salute.

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

Pittogrammi di pericolo	Nessuno.
Avvertenza	Nessuno.
Indicazioni di pericolo	La miscela non soddisfa i criteri di classificazione.

Consigli di prudenza

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

Informazioni supplementari sulle etichette Nessuno.

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
Glicerina	50	56-81-5 200-289-5	-	-	
Classificazione: -					

Elenco di eventuali abbreviazioni e simboli usati sopra

Tutte le concentrazioni sono in percentuale in peso, senza ingrediente è un gas. Le concentrazioni deli gas sono in percentuale in volume.

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

Informazioni generali Assicurarsi che il personale medico sia a conoscenza dei materiali coinvolti.

4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

Inalazione Muovere all'aria fresca. Chiamare un medico se i sintomi compaiono o sono persistenti.

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 del materiale, contattare immediatamente un centro antiveleno.

4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati L'ingestione può provocare irritazione e malessere.

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 Il prodotto non è infiammabile.

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 Non noto.

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. 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.

6.3. Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica Assorbire la perdita con vermiculite o altro materiale inerte e. 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	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. Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle. Lavare attentamente dopo l'uso. In caso di ventilazione insufficiente, usare un apparecchio respiratorio adatto. Manipolare ed aprire il recipiente con cautela.
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	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	Seguire le procedure standard di monitoraggio.
Livello derivato senza effetto (DNEL)	Non conosciuto.
Prevedibili concentrazioni prive di effetti (PNEC)	Non conosciuto.
8.2. Controlli dell'esposizione	
Controlli tecnici idonei	Garantire una ventilazione adeguata. Rispettare i limiti di esposizione professionale e ridurre al minimo il rischio di inalazione di vapori.
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	Indossare camice da laboratorio o altri indumenti protettivi. Togliersi di dosso prontamente gli indumenti contaminati.
Protezione respiratoria	Sotto condizioni normali, il respiratore non è normalmente richiesto.
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	Soluzione incolore, viscosa trasparente.
Stato fisico	Liquido.
Forma	Liquido viscoso trasparente.
Colore	Incolore.
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	Il prodotto è stabile e non reattivo in condizioni normali di immagazzinamento e trasporto.
10.2. Stabilità chimica	Stabile in condizioni normali di conservazione e manipolazione.
10.3. Possibilità di reazioni pericolose	Non avviene nessuna polimerizzazione pericolosa.
10.4. Condizioni da evitare	Nessuno in condizioni normali.
10.5. Materiali incompatibili	Acidi forti. Forti agenti ossidanti. Agenti riduttori forti.
10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi	Niente da rilevare in condizioni normali di uso.

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	I vapori possono irritare la gola e le vie respiratorie e causare la tosse.
Cutanea	Il contatto prolungato con la pelle può causare arrossamenti, irritazione e pelle secca.
Contatto con gli occhi	Gli schizzi negli occhi possono causare arrossamenti e irritazione.
Ingestione	In caso di ingestione può provocare malessere.
Sintomi	L'ingestione può provocare irritazione e malessere.
11.1. Informazioni sugli effetti tossicologici	
Tossicità acuta	In caso di ingestione può provocare malessere.
Corrosione cutanea/irritazione cutanea	Il contatto prolungato con la pelle può causare arrossamenti, irritazione e pelle secca.
Gravi danni oculari/irritazione oculare	Può causare irritazione agli occhi.
Sensibilizzazione respiratoria	Non classificato.
Sensibilizzazione cutanea	Nessun dato disponibile.
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 notato alcun altro specifico impatto acuto o cronico sulla salute.

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

12.1. Tossicità	Nessun dato di ecotossicità annotato per l'ingrediente/gli ingredienti.
12.2. Persistenza e degradabilità	Non sono disponibili dati sulla degradabilità del prodotto.
12.3. Potenziale di bioaccumulo	
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	Il prodotto non è classificato come pericoloso per l'ambiente. Tuttavia ciò non esclude che fuoriuscite di grandi quantità o frequenti possano avere un effetto nocivo o dannoso sull'ambiente.

SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento

13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

Rifiuti residui	Smaltire secondo le norme applicabili. I contenitori o i rivestimenti di contenitori vuoti potrebbero contenere residui di prodotto. Non disfarsi del prodotto e del recipiente se non con le dovute precauzioni (consultare le Istruzioni per lo smaltimento).
Imballaggi contaminati	I contenitori vuoti dovrebbero essere trasportati in un sito autorizzato per il riciclaggio o l'eliminazione.
Codice Europeo dei Rifiuti	I codici dei rifiuti devono essere assegnati dall'utilizzatore in base all'applicazione che è stata fatta di questo prodotto.
Metodi di smaltimento/informazioni	Smaltire secondo le norme applicabili. Contattare una società per lo smaltimento dei rifiuti chimici.

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

Questo prodotto non risponde ai criteri relativi alla classificazione ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008 (regolamento CLP) e della direttiva 67/548/CEE e successivi loro adeguamenti. 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

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.