

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

<b>Nome della sostanza</b>	Plasma di Controllo Normale LAtrol™
<b>Numero di identificazione</b>	-
<b>Numero di registrazione</b>	-
<b>Sinonimi</b>	Nessuno.
<b>Codice del prodotto</b>	816N
<b>Data di emissione</b>	15-Giugno-2020
<b>Numero di versione</b>	02
<b>Data di revisione</b>	01-Agosto-2017
<b>Sostituisce la data</b>	28-Maggio-2015

**1.2. Utilizzi pertinenti identificati della sostanza o miscela e utilizzi sconsigliati**

<b>Utilizzi identificati</b>	Per l'utilizzo nel controllo di qualità nei test di anticoagulanti lupici.
<b>Utilizzi sconsigliati</b>	Utilizzare secondo le raccomandazioni del fornitore.

**1.3. Dettagli del fornitore della scheda di sicurezza**

<b>Sede centrale aziendale</b>	BioMedica Diagnostics Inc. 94 Wentworth Road, PO Box 1030 Windsor, Nova Scotia CANADA B0N 2T0
<b>Persona da contattare</b>	Telefono aziendale: 1-902-798-5105 Fax aziendale: 1-902-798-1025 E-mail: <a href="mailto:info@biomedicadiagnostics.com">info@biomedicadiagnostics.com</a> Sito web: <a href="http://www.biomedicadiagnostics.com">www.biomedicadiagnostics.com</a>

<b>1.4. Numero di telefono di emergenza</b>	Stati Uniti, Canada, Porto Rico e 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
<b>Numero di contatto</b>	MIS9591327

**SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli****2.1. Classificazione della sostanza o della miscela**

La sostanza è stata valutata e/o testata per i suoi pericoli fisici, per la salute e per l'ambiente e si applica la seguente classificazione.

**Classificazione secondo la direttiva 67/548/CEE o 1999/45/CE e successive modifiche**

Questa sostanza non soddisfa i criteri di classificazione secondo la direttiva 67/548/CEE e successive modifiche.

**Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 e successive modifiche**

Questa sostanza non soddisfa i criteri di classificazione secondo il regolamento (CE) 1272/2008 e successive modifiche.

## Riepilogo dei pericoli

<b>Pericoli fisici</b>	Non classificato per i pericoli fisici.
<b>Pericoli per la salute</b>	Non classificato per i pericoli per la salute.
<b>Pericoli ambientali</b>	Non classificato per i pericoli per l'ambiente.
<b>Pericoli specifici</b>	La polvere può causare irritazione agli occhi, alla pelle e alle vie respiratorie.
<b>Sintomi principali</b>	Irritazione meccanica della pelle, degli occhi e del sistema respiratorio.

## 2.2. Elementi dell'etichetta

### Etichetta secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 e successive modifiche

<b>Contiene:</b>	Plasma umano
<b>Pittogrammi di pericolo</b>	Nessuno.
<b>Avvertenza</b>	Nessuna.
<b>Dichiarazioni di pericolo</b>	Nessuna.

### Dichiarazioni precauzionali

<b>Prevenzione</b>	Osservare le buone pratiche igieniche di laboratorio.
<b>Risposta</b>	Lavare con abbondante acqua.
<b>Stoccaggio</b>	Conservare lontano da materiali incompatibili.
<b>Smaltimento</b>	Smaltire i rifiuti e i residui in conformità ai requisiti delle autorità locali.

**Informazioni supplementari sull'etichetta** Nessuna.

**2.3. Altri pericoli** Non è una sostanza o miscela PBT o vPvB.

## SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

### 3.1. Sostanze

#### Informazioni generali

Nome chimico	%	N. CAS/N. CE	N. di registrazione REACH	N. INDICE	Note
Plasma umano	100	N/A	-	-	
<b>Classificazione: DSD:</b>	-	-			
<b>CLP:</b>	-				

#### Elenco delle abbreviazioni e dei simboli che possono essere utilizzati sopra

CLP: Regolamento n. 1272/2008.  
DSD: Direttiva 67/548/CEE.

#### Commenti sulla composizione

Tutte le concentrazioni sono in percentuale in peso, a meno che l'ingrediente non sia un gas. Le concentrazioni di gas sono in percentuale in volume. Il testo completo di tutte le frasi R e H è visualizzato nella sezione 16.

## SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

#### Informazioni generali

Assicurarsi che il personale medico sia a conoscenza dei materiali coinvolti e prendere precauzioni per proteggersi.

### 4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

<b>Inalazione</b>	Portare all'aria aperta. Se la respirazione è difficile, somministrare ossigeno. Richiedere assistenza medica se il disagio continua.
<b>Contatto con la pelle</b>	Per il contatto con la pelle sciacquare con grandi quantità d'acqua mentre si rimuovono gli indumenti contaminati. Richiedere assistenza medica se si sviluppa e persiste un'irritazione.
<b>Contatto oculare</b>	In caso di contatto, sciacquare immediatamente gli occhi con acqua fresca per almeno 15 minuti tenendo le palpebre aperte. Rimuovere le lenti a contatto se indossate. Richiedere assistenza medica se l'irritazione persiste.

<b>Ingestione</b>	Sciacquare accuratamente la bocca in caso di ingestione di polvere. In caso di malessere, rivolgersi a un medico.
<b>4.2. Sintomi ed effetti più importanti, sia acuti che ritardati</b>	La polvere può causare irritazione agli occhi, alla pelle e alle vie respiratorie.
<b>4.3. Indicazione di eventuali cure mediche immediate e trattamenti speciali necessari</b>	Fornire misure di sostegno generale e trattare sintomaticamente.

## SEZIONE 5: Misure antincendio

<b>Pericoli generali di incendio</b>	Brucia se coinvolto in un incendio.
<b>5.1. Mezzi di spegnimento</b>	
<b>Mezzi di spegnimento adatti</b>	Spegnere con acqua nebulizzata, biossido di carbonio, sostanza chimica secca o materiale adatto al fuoco circostante.
<b>Mezzi di spegnimento inadatti</b>	Nessuno conosciuto.
<b>5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela</b>	Il fuoco genera gas tossici e irritanti.
<b>5.3. Consigli per i vigili del fuoco</b>	
<b>Equipaggiamento speciale di protezione per i vigili del fuoco</b>	Scelta della protezione delle vie respiratorie per la lotta antincendio: seguire le precauzioni antincendio generali indicate sul posto di lavoro. In caso di incendio è necessario indossare un autorespiratore e indumenti protettivi completi.
<b>Procedure speciali di lotta antincendio</b>	Utilizzare le procedure antincendio standard e considerare i pericoli di altri materiali coinvolti.

## SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

<b>6.1. Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure di emergenza</b>	
<b>Per il personale non di emergenza</b>	Non sono necessarie particolari precauzioni oltre alle normali buone pratiche igieniche. Vedere la sezione 8 della SDS per ulteriori consigli sulla protezione individuale quando si maneggia questo prodotto.
<b>Per i soccorritori di emergenza</b>	Utilizzare la protezione individuale raccomandata nella sezione 8 della SDS.
<b>6.2. Precauzioni ambientali</b>	Evitare di scaricare nelle fognature, nei corsi d'acqua o nel terreno.
<b>6.3. Metodi e materiali per il contenimento e la pulizia</b>	Evitare la formazione di polvere. Spazzare o raccogliere e rimuovere.
<b>6.4. Riferimento ad altre sezioni</b>	Per la protezione individuale, vedere la sezione 8 della SDS. Per lo smaltimento dei rifiuti, vedere la sezione 13 della SDS.

## SEZIONE 7: Manipolazione e stoccaggio

<b>7.1. Precauzioni per una manipolazione sicura</b>	Evitare l'esposizione prolungata. Evitare il contatto con la pelle e gli occhi. Il materiale sorgente di questo prodotto è di origine umana ed è risultato 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) con metodi registrati. Poiché nessun metodo di analisi conosciuto può fornire una garanzia completa che i prodotti derivati da campioni umani non trasmettano HBsAg, HCV, HIV-1, HIV-2 o altri agenti patogeni trasmessi per via ematica, questo reagente deve essere maneggiato come raccomandato per qualsiasi campione umano potenzialmente infettivo. Osservare le buone pratiche igieniche di laboratorio.
<b>7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità</b>	Conservare a 2 - 8 °C. Conservare in un contenitore chiuso lontano da materiali incompatibili.
<b>7.3. Utilizzi finali specifici</b>	Per l'utilizzo nel controllo di qualità nei test di anticoagulanti lupici.

## SEZIONE 8: Controlli dell'esposizione/protezione individuale

### 8.1. Parametri di controllo

<b>Limiti di esposizione professionale</b>	Non sono stati indicati limiti di esposizione per gli ingredienti.
<b>Valori limite biologici</b>	Non sono stati indicati limiti biologici di esposizione per gli ingredienti.
<b>Procedure di monitoraggio raccomandate</b>	Seguire le procedure di monitoraggio standard.
<b>Livello derivato senza effetto (DNEL)</b>	Non disponibile.
<b>Previsione di concentrazioni senza effetti (PNEC)</b>	Non disponibile.

### 8.2. Controlli dell'esposizione

**Controlli tecnici adeguati** Non vi sono particolari esigenze di ventilazione.

#### Misure di protezione individuale, come i dispositivi di protezione individuale

<b>Informazioni generali</b>	I dispositivi di protezione individuale devono essere scelti secondo le norme CEN e dopo discussione con il fornitore dei dispositivi di protezione individuale.
<b>Protezione per gli occhi e il viso</b>	Indossare occhiali di protezione antipolvere.
<b>Protezione della pelle</b>	
- <b>Protezione delle mani</b>	È una buona pratica di igiene industriale ridurre al minimo il contatto con la pelle. Si raccomandano guanti resistenti alle sostanze chimiche.
- <b>Altro</b>	È una buona pratica di igiene industriale ridurre al minimo il contatto con la pelle.
<b>Protezione delle vie respiratorie</b>	In caso di ventilazione insufficiente o di rischio di inalazione di polveri, utilizzare un apparecchio respiratorio adeguato con filtro antiparticolato.
<b>Pericoli termici</b>	Indossare indumenti protettivi termici adeguati, quando necessario.
<b>Misure igieniche</b>	Maneggiare secondo le buone pratiche di igiene industriale e di sicurezza.
<b>Controlli dell'esposizione ambientale</b>	Informare il personale dirigente o di supervisione competente di tutte le emissioni ambientali.

## SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

### 9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche di base

<b>Aspetto</b>	Polvere color paglia.
<b>Stato fisico</b>	Solido.
<b>Forma</b>	Polvere.
<b>Colore</b>	Color paglia.
<b>Odore</b>	Nessuno.
<b>Soglia di odore</b>	Non applicabile.
<b>pH</b>	Non disponibile.
<b>Punto di fusione/congelamento</b>	Non disponibile.
<b>Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione</b>	Non rilevante.
<b>Punto di infiammabilità</b>	Non rilevante.
<b>Tasso di evaporazione</b>	Non disponibile.
<b>Infiammabilità (solido, gas)</b>	Non infiammabile.

## Limiti di esplosività o di infiammabilità superiore/inferiore

Limite di infiammabilità - inferiore (%)	Non disponibile.
Limite di infiammabilità - superiore (%)	Non disponibile.
Pressione di vapore	Non rilevante.
Densità di vapore	Non rilevante.
Densità relativa	Non disponibile.
Solubilità	Solubile in acqua.
Coefficiente di ripartizione (n-ottanolo/acqua)	Non disponibile.
Temperatura di autoaccensione	Non disponibile.
Temperatura di decomposizione	Non disponibile.
Viscosità	Non rilevante.
Proprietà esplosive	Non rilevanti.
Proprietà ossidanti	Non si ossida.

### 9.2. Altre informazioni

Percentuale di volatilità	Non rilevante.
---------------------------	----------------

## SEZIONE 10: Stabilità e reattività

10.1. Reattività	Stabile in condizioni normali.
10.2. Stabilità chimica	Il materiale è stabile in condizioni normali.
10.3. Possibilità di reazioni pericolose	La polimerizzazione non si verifica.
10.4. Condizioni da evitare	Tenere lontano dal calore.
10.5. Materiali incompatibili	Forti agenti ossidanti. Forti agenti riducenti. Acidi forti.
10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi	Ossidi di carbonio. Ossidi di azoto.

## SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

### Informazioni sulle probabili vie di esposizione

Inalazione	La polvere può irritare il sistema respiratorio.
Contatto con la pelle	La polvere può irritare la pelle.
Contatto oculare	La polvere negli occhi provoca irritazione.
Ingestione	Può causare disagio se ingerito.
Sintomi	Irritazione meccanica della pelle, degli occhi e del sistema respiratorio.

### 11.1. Informazioni sugli effetti tossicologici

Tossicità acuta	Può causare disagio se ingerito.
Corrosione/irritazione della pelle	La polvere può irritare la pelle.
Gravi danni agli occhi / irritazione agli occhi	La polvere può irritare gli occhi.
Sensibilizzazione respiratoria	Non classificato.
Sensibilizzazione della pelle	Non classificato.
Mutagenicità delle cellule germinali	Non classificato.
Cancerogenicità	Non classificato.

<b>Tossicità riproduttiva</b>	Non classificato.
<b>Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione singola</b>	Non classificato.
<b>Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta</b>	Non classificato.
<b>Pericolo di aspirazione</b>	Non classificato.
<b>Informazioni sulla miscela e sulla sostanza</b>	Non disponibili.
<b>Altre informazioni</b>	Non sono stati indicati altri impatti specifici acuti o cronici sulla salute.

## SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

<b>12.1. Tossicità</b>	Non sono stati rilevati dati di tossicità per gli ingredienti.
<b>12.2. Persistenza e degradabilità</b>	Non vi sono dati disponibili.
<b>12.3. Potenziale di bioaccumulo</b>	Non vi sono dati disponibili.
<b>Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (log Kow)</b>	Non disponibile.
<b>Fattore di bioconcentrazione (BCF)</b>	Non disponibile.
<b>12.4. Mobilità nel suolo</b>	Non disponibile.
<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>	Non vi sono dati disponibili.

## SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento

<b>13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti</b>	
<b>Rifiuti residui</b>	Smaltire in conformità a tutti i regolamenti vigenti.
<b>Imballaggi contaminati</b>	I contenitori vuoti devono essere portati in un sito approvato per il riciclaggio o lo smaltimento dei rifiuti.
<b>Codice rifiuti UE</b>	Il codice dei rifiuti va assegnato in una discussione tra l'utente, il produttore e la società di smaltimento dei rifiuti.
<b>Metodi di smaltimento/informazioni</b>	Raccogliere e recuperare o smaltire in contenitori sigillati presso un centro di smaltimento autorizzato. Gli strumenti e le superfici contaminati devono essere disinfettati secondo le precauzioni del proprio datore di lavoro specifiche per le sostanze chimiche e universali/standard.

## SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

<b>ADR</b>	Non regolamentato come merce pericolosa.
<b>RID</b>	Non regolamentato come merce pericolosa.
<b>ADN</b>	Non regolamentato come merce pericolosa.
<b>IATA</b>	Non regolamentato come merce pericolosa.
<b>IMDG</b>	Non regolamentato come merce pericolosa.
<b>14.1. Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL 73/78 e il codice IBC</b>	Non applicabile.

## SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione

### 15.1. Norme e legislazione 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 è nell'elenco.

**Regolamento (CE) n. 850/2004 relativo agli inquinanti organici persistenti, allegato I e successive modifiche**

Non è nell'elenco.

**Regolamento (CE) n. 689/2008 sull'esportazione e importazione di sostanze chimiche pericolose, allegato I, parte 1 e successive modifiche**

Non è nell'elenco.

**Regolamento (CE) n. 689/2008 sull'esportazione e importazione di sostanze chimiche pericolose, allegato I, parte 2 e successive modifiche**

Non è nell'elenco.

**Regolamento (CE) n. 689/2008 sull'esportazione e importazione di sostanze chimiche pericolose, allegato I, parte 3 e successive modifiche**

Non è nell'elenco.

**Regolamento (CE) n. 689/2008 sull'esportazione e importazione di sostanze chimiche pericolose, allegato V e successive modifiche**

Non è nell'elenco.

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

Non è nell'elenco.

**Regolamento (CE) n. 1907/2006, REACH Articolo 59(10) Elenco delle sostanze candidate come attualmente pubblicato dall'ECHA**

Non è nell'elenco.

#### Autorizzazioni

**Regolamento (CE) n. 1907/2006, REACH Allegato XIV Sostanze soggette ad autorizzazione, e successive modifiche**

Non è nell'elenco.

#### Restrizioni d'utilizzo

**Regolamento (CE) n. 1907/2006, REACH Allegato XVII Sostanze soggette a restrizioni di immissione sul mercato e di utilizzo e successive modifiche**

Non è nell'elenco.

**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 è nell'elenco.

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

Non è nell'elenco.

#### Altri regolamenti UE

**Direttiva 2012/18/UE sui pericoli di incidenti rilevanti connessi con determinate sostanze pericolose**

Non è nell'elenco.

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

Non è nell'elenco.

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

Non è nell'elenco.

## Altri regolamenti

Questo prodotto non soddisfa i criteri di classificazione secondo il regolamento (CE) 1272/2008 (regolamento CLP) e la direttiva 67/548/CEE e le relative modifiche. Questa scheda di sicurezza è conforme ai requisiti del regolamento (CE) n. 1907/2006 e successive modifiche.

## Regolamenti nazionali

Seguire il regolamento nazionale per il lavoro con gli agenti chimici.

## 15.2. Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata effettuata alcuna valutazione della sicurezza chimica.

## SEZIONE 16: Altre informazioni

### Elenco delle abbreviazioni

DSD: Direttiva 67/548/CEE.

CLP: Regolamento n. 1272/2008.

DNEL: Livello derivato senza effetto.

PNEC: Previsione di concentrazione senza effetti.

Non disponibili.

### Riferimenti

#### Informazioni sul metodo di valutazione che porta alla classificazione della miscela

La classificazione dei pericoli per la salute e per l'ambiente è derivata da una combinazione di metodi di calcolo e dati di prova, se disponibili.

#### Testo completo di tutte le dichiarazioni H non scritte per intero ai sensi delle sezioni da 2 a 15

Nessuno.

#### Informazioni sulla formazione

Seguire le istruzioni di formazione quando si maneggia questo materiale.

#### Dichiarazione di limitazione di responsabilità

Le informazioni di cui sopra sono fornite in buona fede. Si ritiene che sia accurato e rappresenti le migliori informazioni attualmente a nostra disposizione. TUTTAVIA, NON FORNIAMO ALCUNA GARANZIA DI COMMERCIALIZZABILITÀ, IDONEITÀ PER UN PARTICOLARE SCOPO O DI QUALSIASI ALTRO TIPO, ESPLICITA O IMPLICITA, IN RELAZIONE AI PRODOTTI DESCRITTI O AI DATI O ALLE INFORMAZIONI FORNITE, E NON CI ASSUMIAMO ALCUNA RESPONSABILITÀ DERIVANTE DALL'USO DI TALI PRODOTTI, DATI O INFORMAZIONI. Gli utenti dovranno effettuare le proprie indagini per determinare l'idoneità delle informazioni per i loro scopi specifici, e si assumono tutti i rischi derivanti dal loro utilizzo del materiale. L'utente è tenuto a rispettare tutte le leggi e i regolamenti relativi all'acquisto, all'utilizzo, allo stoccaggio e allo smaltimento del materiale e deve conoscere e seguire le procedure di manipolazione sicura generalmente accettate. In nessun caso BioMedica Diagnostics sarà responsabile di qualsiasi reclamo, perdita o danno di qualsiasi individuo o della perdita di profitti o di qualsiasi danno speciale, indiretto, accidentale, consequenziale o esemplare, in qualsiasi modo si verifichi, anche se BioMedica Diagnostics fosse stata informata della possibilità di tali danni.