SCHEDA DI SICUREZZA

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

1.1. Identificatore del prodotto

Nome commerciale o designazione della miscela	ACTICHROME® Heparin LMWH Calibrator, ACTICHROME® Heparin UFH Calibrator, ACTICHROME® Heparin LMWH Control, ACTICHROME® Heparin UFH Control
Numero di registrazione	
Sinonimi	Nessuno.
Codice del prodotto	832CALLMWH, 832CALUFH, 832CONLMWH, 832CONUFH
Data di emissione	15 Settembre 2022
Numero di versione	01
Data di revisione	7 Luglio 2022
Sostituisce la data	Nessuna

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

Utilizzi identificati	I calibratori sono utilizzati per generare curve di calibrazione per i test che misurano l'attività dell'eparina nel plasma umano; i controlli sono utilizzati per monitorare le prestazioni dei test che misurano l'attività dell'eparina.
Utilizzi sconsigliati	Utilizzare secondo le raccomandazioni del fornitore.

1.3. Dettagli del fornitore della scheda di sicurezza

Sede centrale aziendale	BioMedica Diagnostics Inc. 94 Wentworth Road, PO Box 1030 Windsor, Nova Scotia CANADA B0N 2T0
Persona da contattare	Telefono aziendale: 1-902-798-5105 Fax aziendale: 1-902-798-1025 E-mail: info@biomedicadiagnostics.com Sito web: www.biomedicadiagnostics.com
1.4. Numero di telefono di emergenza	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
Numero di contratto	MIS9591327

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

2.1. Classificazione della sostanza o della miscela

La miscela 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

Classificazione Xn; R22, R32

Il testo completo di tutte le frasi R è visualizzato nella sezione 16.

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

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

Riepilogo dei pericoli

Pericoli fisici	Non classificato per i pericoli fisici.
Pericoli per la salute	Nocivo se ingerito. Il contatto con gli acidi libera gas molto tossici.
Pericoli ambientali	Non classificato per i pericoli ambientali.
Pericoli specifici	Evitare il contatto con gli occhi e la pelle. Non ingerire o inalare.
Sintomi principali	L'ingestione può causare irritazione e malessere.

2.2. Elementi dell'etichetta

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

Pittogrammi di pericolo	Nessuno.
Parola di avvertenza	Nessuna.

Dichiarazioni di pericolo Nessuna.

Dichiarazioni precauzionali

Prevenzione Nessuna.

Risposta Nessuna.

Stoccaggio Nessuna.

Smaltimento Nessuna.

Informazioni supplementari sull'etichetta EUH032 - A contatto con acidi libera gas molto tossici.

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

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.2. Miscele

Informazioni generali

Nome chimico	%	N. CAS/N. CE	N. di registrazione REACH	N. INDICE	Note
Plasma umano	> 99,9	NA	NA	NA	
Sodio azide	< 0,1	26628-22-8 247-852-1	-	11-004-00-7	#

Classificazione: **DSD:** T+; R28, R32, N; R50/53

CLP: Toss. acuta 2; H300, toss. acuta 1; H310, acquatica acuta 1; H400, acquatica cronica 1; H410

Elenco delle abbreviazioni e dei simboli che possono essere utilizzati sopra

#: A questa sostanza sono stati assegnati limiti comunitari di esposizione sul luogo di lavoro.
DSD: Direttiva 67/548/CEE.
CLP: Regolamento n. 1272/2008.

Commenti sulla composizione Tutte le concentrazioni sono in percentuale del peso, a meno che l'ingrediente non sia un gas. Le concentrazioni di gas sono in percentuale del 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

Inalazione Portare all'aria aperta. Se i sintomi si sviluppano o persistono rivolgersi a un medico.

Contatto con la pelle 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.

Contatto oculare 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.

Ingestione Se il materiale viene ingerito, contattare immediatamente un medico o un centro antiveleni.

4.2. Sintomi ed effetti più importanti, sia acuti che ritardati L'ingestione può causare irritazione e malessere.

4.3. Indicazione di eventuali cure mediche immediate e trattamenti speciali necessari Fornire misure di sostegno generale e trattare sintomaticamente.

SEZIONE 5: Misure antincendio

Pericoli generali di incendio Il prodotto non è infiammabile.

5.1. Mezzi di spegnimento

Mezzi di spegnimento adatti Spegnere con acqua nebulizzata, biossido di carbonio, sostanza chimica secca o materiale adatto al fuoco circostante.

Mezzi di spegnimento inadatti Nessuno conosciuto.

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela L'azoturo di sodio può formare composti esplosivi nelle linee di scarico metalliche. Quando si smaltiscono le soluzioni attraverso le tubature, risciacquare con abbondante acqua.

5.3. Consigli per i vigili del fuoco Equipaggiamento speciale di protezione per i vigili del fuoco	In caso di incendio è necessario indossare un autorespiratore e indumenti protettivi completi.
Procedure speciali di lotta antincendio	Utilizzare le procedure antincendio standard e considerare i pericoli di altri materiali coinvolti.

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

6.1. Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure di emergenza

Per il personale non di emergenza	Tenere lontano il personale non necessario. Non toccare i contenitori danneggiati o il materiale versato senza indossare indumenti protettivi adeguati.
Per i soccorritori di emergenza	Utilizzare la protezione individuale raccomandata nella sezione 8 della SDS.
6.2. Precauzioni ambientali	Non permettere la penetrazione in scarichi, fognature o corsi d'acqua. Questa miscela contiene una ridotta quantità di azoturo di sodio che può reagire con rame, piombo, ottone o saldature nei sistemi idraulici formando azoturi metallici potenzialmente esplosivi. Seguire le corrette procedure di smaltimento.
6.3. Metodi e materiali per il contenimento e la pulizia	Assorbire le fuoriuscite con vermiculite o altro materiale inerte. Smaltire i rifiuti in conformità a tutte le normative ambientali federali, statali, locali e provinciali applicabili, secondo la sezione 13.
6.4. Riferimento ad altre sezioni	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

7.1. Precauzioni per una manipolazione sicura	Evitare il contatto con la pelle e gli occhi. Lavare accuratamente dopo la manipolazione. In caso di ventilazione insufficiente, indossare apparecchi respiratori idonei. Manipolare e aprire il contenitore 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. Utilizzi finali specifici	Assortiti.

SEZIONE 8: Controlli dell'esposizione/protezione individuale

8.1. Parametri di controllo

Limiti di esposizione professionale

REGNO UNITO. EH40 Limiti di esposizione sul luogo di lavoro (WEL)

Componenti	Tipo	Valore
Azoturo di sodio (CAS 26628-22-8)	STEL	0,3 mg/m3
	TWA	0,1 mg/m3

UE. Valori limite indicativi di esposizione nelle direttive 91/322/CEE, 2000/39/CE, 2006/15/CE, 2009/161/UE

Componenti	Tipo	Valore
Azoturo di sodio (CAS 26628-22-8)	STEL	0,3 mg/m3
	TWA	0,1 mg/m3

Valori limite biologici	Non sono stati indicati limiti biologici di esposizione per gli ingredienti.
Procedure di monitoraggio raccomandate	Seguire le procedure di monitoraggio standard.
Livello derivato senza effetto (DNEL)	Valore non disponibile.
Previsione di concentrazioni senza effetti (PNEC)	Valore non disponibile.
Linee guida per l'esposizione	

REGNO UNITO EH40 WEL: Designazione della pelle

Azoturo di sodio (CAS 26628-22-8)	Può essere assorbito attraverso la pelle.

8.2. Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici adeguati	Fornire un'adeguata ventilazione. Rispettare i limiti di esposizione professionale e ridurre al minimo il rischio di inalazione dei vapori. Fornire un facile accesso all'approvvigionamento idrico e agli impianti di lavaggio oculare.

Misure di protezione individuale, come i dispositivi di protezione individuale

Informazioni generali	I dispositivi di protezione individuale devono essere scelti secondo le norme CEN e dopo discussione con il fornitore dei dispositivi di protezione individuale.
Protezione per gli occhi e il viso	Indossare occhiali di sicurezza o protettivi omologati.
Protezione della pelle	
- Protezione delle mani	Indossare guanti appropriati resistenti alle sostanze chimiche.
- Altro	Indossare un camice da laboratorio o altri indumenti protettivi. Rimuovere tempestivamente gli indumenti contaminati.
Protezione delle vie respiratorie	In condizioni normali, il respiratore non è normalmente richiesto.
Pericoli termici	Indossare indumenti protettivi termici adeguati, quando necessario.
Misure igieniche	Maneggiare secondo le buone pratiche di igiene industriale e di sicurezza.
Controlli dell'esposizione ambientale	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

Aspetto	Liquido trasparente di colore giallo chiaro.
Stato fisico	Liquido.
Forma	Liquido.
Colore	Giallo.
Odore	Inodore.
Soglia di odore	Valore non disponibile.
pH	Valore non disponibile.
Punto di fusione/congelamento	Valore non disponibile.
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione	Valore non disponibile.
Punto di infiammabilità	Valore non disponibile.
Tasso di evaporazione	Valore non disponibile.
Infiammabilità (solido, gas)	Valore non disponibile.
Limiti di esplosività o di infiammabilità superiore/inferiore	
Limite di infiammabilità - inferiore (%)	Valore non disponibile.
Limite di infiammabilità - superiore (%)	Valore non disponibile.
Pressione di vapore	Valore non disponibile.
Densità di vapore	Valore non disponibile.
Densità relativa	Valore non disponibile.
Solubilità	Solubile in acqua.
Coefficiente di ripartizione (n-ottanolo/acqua)	Valore non disponibile.
Temperatura di autoaccensione	Valore non disponibile.
Temperatura di decomposizione	Valore non disponibile.
Viscosità	Valore non disponibile.
Proprietà esplosive	Valore non disponibile.
Proprietà ossidanti	Valore non disponibile.
9.2. Altre informazioni	Non sono disponibili ulteriori informazioni pertinenti.

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

10.1. Reattività	Questa miscela contiene una ridotta quantità di azoturo di sodio che può reagire con rame, piombo, ottone o saldature nei sistemi idraulici formando azoturi metallici potenzialmente esplosivi.
10.2. Stabilità chimica	Il materiale è stabile in condizioni normali.
10.3. Possibilità di reazioni pericolose	Non si verifica polimerizzazione pericolosa.
10.4. Condizioni da evitare	Tenere lontano dal calore.

10.5. Materiali incompatibili Acidi forti. Forti agenti ossidanti. Forti agenti riducenti.

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi Ossidi di carbonio.

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

Informazioni generali L'esposizione professionale alla sostanza o alla miscela può causare effetti avversi.

Informazioni sulle probabili vie di esposizione

Inalazione I vapori possono irritare la gola e le vie respiratorie e causare tosse.

Contatto con la pelle Può causare irritazione cutanea.

Contatto oculare Può causare irritazione agli occhi.

Ingestione Può causare disagio se ingerito.

Sintomi L'ingestione può causare irritazione e malessere.

11.1. Informazioni sugli effetti tossicologici

Tossicità acuta Può causare disagio se ingerito.

Componenti	Specie	Risultati del test
Azoturo di sodio (CAS 26628-22-8)		
Acuto		
Dermico, LD50	Coniglio	20 mg/kg
Orale, LD50	Ratto	27 mg/kg

Corrosione/irritazione della pelle Può causare irritazione cutanea.

Gravi lesioni/irritazioni oculari Può causare irritazione agli occhi.

Sensibilizzazione respiratoria Non classificato.

Mutagenicità delle cellule germinali Non classificato.

Cancerogenicità Non classificabile come cancerogeno per l'uomo.

Tossicità riproduttiva Non classificato.

Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione singola Non classificato.

Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta Non classificato.

Pericolo di aspirazione Non classificato.

Informazioni sulla miscela e sulla sostanza Non classificato.

Altre informazioni Non sono stati indicati altri impatti specifici acuti o cronici sulla salute.

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

12.1. Tossicità

Componenti		Specie	Risultati del test
Azoturo di sodio (CAS 26628-22-8)			
Acquatico			
Alghe	EC50	Pseudokirchnerella subcapitata	0,35 mg/l, 96 ore
Pesce	LC50	Pesce	5,7 mg/l, 96 ore

12.2. Persistenza e degradabilità Non sono disponibili dati sulla degradabilità di questo prodotto.

12.3. Potenziale di bioaccumulo

Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (log Kow) Valore non disponibile.

Fattore di bioconcentrazione (BCF) Valore non disponibile.

12.4. Mobilità nel suolo	Valore non disponibile.
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 la possibilità che grandi o frequenti fuoriuscite possano avere un effetto nocivo o dannoso sull'ambiente.

SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento

13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

Rifiuti residui	Smaltire in conformità a tutti i regolamenti vigenti.
Imballaggi contaminati	I contenitori vuoti devono essere portati in un sito approvato per il riciclaggio o lo smaltimento dei rifiuti.
Codice rifiuti UE	Il codice dei rifiuti va assegnato in una discussione tra l'utente, il produttore e la società di smaltimento dei rifiuti.
Metodi di smaltimento/ informazioni	Questo preparato contiene una ridotta quantità di azoturo di sodio che può reagire con rame, piombo, ottone o saldature nei sistemi idraulici formando azoturi metallici potenzialmente esplosivi. Se il preparato entra nello scarico, sciacquare con abbondante quantità di acqua per evitare accumulo di azoturi.

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

ADR	Non regolamentato come merce pericolosa.
RID	Non regolamentato come merce pericolosa.
AND	Non regolamentato come merce pericolosa.
IATA	Non regolamentato come merce pericolosa.
IMDG	Non regolamentato come merce pericolosa.

14.7. Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL 73/78 e il codice IBC	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

Azoturo di sodio (CAS 26628-22-8)

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

Azoturo di sodio (CAS 26628-22-8)

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

Azoturo di sodio (CAS 26628-22-8)

Altri regolamenti	Il prodotto è classificato ed etichettato in conformità al regolamento (CE) 1272/2008 (Regolamento CLP) e successive modifiche e alle rispettive leggi nazionali di applicazione delle direttive CE. Questa scheda di sicurezza è conforme ai requisiti del regolamento (CE) n. 1907/2006. Nell'Unione Europea questo prodotto è regolamentato dal Regolamento (UE) 2017/746 sui dispositivi medici diagnostici in vitro.
Regolamenti nazionali	Il prodotto non è stato classificato come pericoloso secondo la legislazione vigente.
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: Prevista concentrazione senza effetti. LD50: Dose letale, 50%.
Riferimenti	Monografie IARC. Valutazione complessiva della cancerogenicità HSDB® - Banca dati delle sostanze pericolose
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 o frasi R e dichiarazioni H ai sensi delle sezioni da 2 a 15	R22 Nocivo se ingerito. R28 Molto tossico per ingestione. R32 A contatto con acidi libera gas molto tossici. R50/53 Altamente tossico per gli organismi acquatici; potrebbe causare effetti avversi a lungo termine nell'ambiente acquatico. H300 Letale se ingerito. H310 Letale per contatto con la pelle. H400 Molto tossico per gli organismi acquatici. H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
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 COMMERCIABILITÀ, IDONEITÀ PER UN PARTICOLARE SCOPO O DI QUALSIASI ALTRO TIPO, ESPLICITA O IMPLICITA, IN RELAZIONE AI PRODOTTI DESCRITTI O AI DATI O ALLE INFORMAZIONI FORNITI, 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.