

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

Nome commerciale o designazione della miscela	Fattore Xa Bovina
Numero di registrazione	-
Sinonimi	Nessuno
Codice del prodotto	832, ACTICHROME® Heparin (Anti-FXa)
Data di emissione	15 Settembre 2022
Numero di versione	02
Data di revisione	18 Luglio 2017
Sostituisce la data	11 Giugno 2015

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

Utilizzi identificati	ACTICHROME® Heparin (Anti-FXa) è un test cromogenico destinato al quantitativo determinazione di eparine non frazionate ea basso peso molecolare nel plasma umano mediante misurazione dell'inibizione del fattore Xa.
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 il regolamento (CE) n. 1272/2008 e successive modifiche**Pericoli per la salute**

Corrosione/irritazione della pelle	Categoria 2	H315 - Provoca irritazione cutanea.
Gravi lesioni/irritazioni oculari	Categoria 2	H319 - Provoca grave irritazione oculare.

Riepilogo dei pericoli Provoca irritazione alla pelle e agli occhi.

2.2. Elementi dell'etichetta

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

Pittogrammi di pericolo



Parola di avvertenza

Avvertenza

Dichiarazioni di pericolo

H315
H319

Provoca irritazione cutanea.
Provoca grave irritazione oculare.

Dichiarazioni precauzionali

Prevenzione

P264
P280

Lavare accuratamente dopo la manipolazione.
Indossare guanti protettivi/protezioni oculari/protezioni per il viso.

Risposta

P302 + P352
P332 + P313
P362
P305 + P351 + P338

IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Lavare con abbondante acqua.
In caso di irritazione cutanea: Consultare un medico.
Togliere gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.
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.
Se l'irritazione degli occhi persiste: Consultare un medico.

P337 + P313

Stoccaggio

Conservare lontano da materiali incompatibili.

Smaltimento

P501

Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alle normative locali/regionali/nazionali/internazionali.

Informazioni supplementari sull'etichetta Non applicabile.

2.3. Altri pericoli

Non è una sostanza o miscela PBT o vPvB.

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1. Miscela

Informazioni generali

Nome chimico	%	N. CAS/N. CE	N. di registrazione REACH	N. INDICE	Note
Cloruro di sodio	15-30	7647-14-5 231-598-3	01-2119485491-33-XXXX	-	
Classificazione:	-				
Tris-(idrossimetil)aminometano	10-15	77-86-1 201-064-4	-	-	
Classificazione:					Irritante per la pelle. 2;H315, Irritante per gli occhi. 2;H319, STOT SE 3;H335

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.

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

Informazioni generali

Assicurarsi che il personale medico sia a conoscenza dei materiali coinvolti e prendere precauzioni per proteggersi. In caso di malessere, richiedere assistenza medica (mostrare l'etichetta se possibile).

4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

Inalazione

Trasportare la vittima all'aperto e tenerla a riposo in una posizione comoda per la respirazione. Rivolgersi a un CENTRO ANTIVELENI o a un medico in caso di

malessere.

Contatto con la pelle

Rimuovere gli indumenti contaminati. Lavare con abbondante acqua e sapone. In caso di irritazione della pelle: Consultare un medico. Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli.

Contatto oculare

Non strofinare gli occhi. Sciacquare immediatamente gli occhi con abbondante acqua per almeno 15 minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Richiedere assistenza medica se si sviluppa e persiste un'irritazione.

Ingestione

Sciacquare la bocca. Richiedere assistenza medica in presenza di sintomi.

4.2. Sintomi ed effetti più importanti, sia acuti che ritardati

Può causare arrossamento e dolore. I sintomi della sovraesposizione comprendono mal di testa, capogiri, stanchezza, nausea e vomito.

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

Non sono stati notati pericoli insoliti di incendio o esplosione. Brucia se coinvolto in un incendio.

5.1. Mezzi di spegnimento

Mezzi di spegnimento adatti

Nebbia d'acqua. Schiuma. Polvere chimica secca. Biossido di carbonio (CO₂).

Mezzi di spegnimento inadatti

Non usare un getto d'acqua come estinguente, in quanto diffonderebbe le fiamme.

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Durante l'incendio si possono formare gas pericolosi per la salute.

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. Tenere le persone lontane e sopravento rispetto alla fuoriuscita/perdita. Indossare attrezzature e indumenti protettivi appropriati durante la bonifica. Evitare l'inalazione della polvere. Assicurare un'adeguata ventilazione. Avvisare le autorità locali qualora non sia possibile contenere fuoriuscite significative.

Per i soccorritori di emergenza

Tenere lontano il personale non necessario. Utilizzare i dispositivi di protezione individuale raccomandati nella sezione 8 della SDS.

6.2. Precauzioni ambientali

Evitare di scaricare nelle fognature, nei corsi d'acqua o nel terreno.

6.3. Metodi e materiali per il contenimento e la pulizia

Evitare la dispersione della polvere nell'aria (pulizia delle superfici polverose con aria compressa). Raccogliere la polvere con un aspirapolvere dotato di filtro HEPA. Fermare il flusso di materiale, se questa procedura non comporta rischi.

Grandi fuoriuscite: bagnare con acqua e arginare per il successivo smaltimento. Spalare il materiale nel contenitore dei rifiuti. Dopo il recupero del prodotto, irrigare la zona con acqua.

Piccole fuoriuscite: spazzare o aspirare la fuoriuscita e raccogliere il materiale in un contenitore adatto per lo smaltimento. Pulire accuratamente la superficie per rimuovere la contaminazione residua.

6.4. Riferimento ad altre sezioni

Per la protezione individuale, vedere la sezione 8. Per lo smaltimento dei rifiuti, vedere la sezione 13 della SDS.

SEZIONE 7: Manipolazione e stoccaggio

7.1. Precauzioni per una manipolazione sicura	Ridurre al minimo la produzione e l'accumulo di polvere. Fornire un'adeguata ventilazione di scarico nei luoghi in cui si forma la polvere. Evitare di respirare la polvere. Evitare il contatto con occhi, pelle e indumenti. Evitare l'esposizione prolungata. Indossare dispositivi di protezione personale appropriati. Osservare le buone pratiche igieniche del settore.
7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità	Conservare in un luogo ben ventilato. Conservare lontano da materiali incompatibili (vedere la sezione 10 della SDS).
7.3. Utilizzi finali specifici	Valore non disponibile.

SEZIONE 8: Controlli dell'esposizione/protezione individuale

8.1. Parametri di controllo

Limiti di esposizione professionale	Non sono stati indicati limiti di esposizione per gli ingredienti.
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.

8.2. Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici adeguati	Assicurare una buona ventilazione generale (tipicamente con 10 cambi dell'aria all'ora). La frequenza dell'aerazione deve essere adeguata alle condizioni. Se del caso, utilizzare sistemi di confinamento del processo, sistemi di ventilazione di scarico locale o altri controlli tecnici per mantenere i livelli di dispersione nell'aria al di sotto dei limiti di esposizione raccomandati. Se i limiti di esposizione non sono stati stabiliti, mantenere i livelli di dispersione nell'aria a un livello accettabile. Se le misure tecniche non sono sufficienti a mantenere le concentrazioni di particelle di polvere al di sotto del limite di esposizione professionale (OEL), è necessario indossare una protezione respiratoria adeguata. Se il materiale viene macinato, tagliato o utilizzato in qualsiasi operazione che può generare polveri, assicurare un'adeguata ventilazione di scarico locale per mantenere l'esposizione al di sotto dei limiti di esposizione raccomandati. Quando si maneggia questo prodotto devono essere disponibili strutture per il lavaggio degli occhi e una doccia di emergenza.
-----------------------------------	---

Misure di protezione individuale, come i dispositivi di protezione individuale

Informazioni generali	Usare i dispositivi di protezione individuale come richiesto. I dispositivi di protezione individuale devono essere scelti nel rispetto delle norme CEN e dopo un consulto con il fornitore dei dispositivi di protezione individuale.
Protezione per gli occhi e il viso	Indossare occhiali di sicurezza e uno schermo facciale.
Protezione della pelle	
- Protezione delle mani	Indossare guanti appropriati resistenti alle sostanze chimiche. I guanti adatti possono essere raccomandati dal fornitore di guanti.
- Altro	Indossare indumenti appropriati resistenti alle sostanze chimiche.
Protezione delle vie respiratorie	In caso di ventilazione inadeguata o rischio di inalazione di polveri o fumi, utilizzare apparecchi respiratori idonei.
Pericoli termici	Indossare indumenti protettivi termici adeguati, quando necessario.
Misure igieniche	Osservare sempre buone misure di igiene personale, ad esempio lavandosi dopo aver maneggiato il materiale e prima di mangiare, bere e/o fumare. Lavare regolarmente gli indumenti di lavoro e i dispositivi di protezione per rimuovere le sostanze contaminanti.
Controlli dell'esposizione ambientale	Il responsabile ambientale deve essere informato di tutti gli sversamenti importanti.

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche di base

Aspetto

Stato fisico	Solido.
Forma	Polvere.
Colore	Bianco.
Odore	Valore non disponibile.
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 – inferior (%)	Valore non disponibile.
Limite di infiammabilità – superiore (%)	Valore non disponibile.
Pressione di vapore	Non rilevante.
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	Il prodotto non è reattivo in condizioni normali di uso, stoccaggio e trasporto.
10.2. Stabilità chimica	Il materiale è stabile in condizioni normali.
10.3. Possibilità di reazioni pericolose	Non si verifica una polimerizzazione pericolosa.
10.4. Condizioni da evitare	Tenere lontano dal calore.
10.5. Materiali incompatibili	Acidi forti. Forti agenti ossidanti. Agenti riducenti.
10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi	Ossidi di carbonio. Ossidi di azoto.

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 La polvere può irritare il sistema respiratorio.

Contatto con la pelle Provoca irritazione cutanea.

Contatto oculare Provoca grave irritazione oculare.

Ingestione Può causare disagio se ingerito.

Sintomi I sintomi della sovraesposizione comprendono mal di testa, capogiri, stanchezza, nausea e vomito. Può causare arrossamento e dolore.

11.1. Informazioni sugli effetti tossicologici

Tossicità acuta Può causare disagio se ingerito.

Componenti	Specie	Risultati del test
------------	--------	--------------------

Cloruro di sodio (CAS 7647-14-5)

Acuto

Dermico

LD50	Coniglio	> 10000 mg/kg
------	----------	---------------

Orale

LD50	Ratto	> 3980 mg/kg
------	-------	--------------

Altro

LD50	Topo	2602 mg/kg
------	------	------------

Tris-(idrossimetil)aminometano (CAS 77-86-1)

Acuto

Orale

LD50	Ratto	5900 mg/kg
------	-------	------------

Corrosione/irritazione della pelle Provoca irritazione cutanea.

Gravi lesioni/irritazioni oculari Provoca grave irritazione oculare.

Sensibilizzazione respiratoria Non è un sensibilizzante per le vie respiratorie.

Sensibilizzazione della pelle Non è un sensibilizzante per la pelle.

Mutagenicità delle cellule germinali Non sono disponibili dati che indichino che il prodotto o qualsiasi componente presente in percentuale superiore allo 0,1% sia mutageno o genotossico.

Cancerogenicità Non classificabile come cancerogeno per l'uomo.

Tossicità riproduttiva Non ci si aspetta che questo prodotto causi effetti sulla riproduzione o sullo sviluppo.

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 Valore non disponibile.

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

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

12.1. Tossicità 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.

Componenti	Specie	Risultati del test
Cloruro di sodio (CAS 7647-14-5)		
Acquatico Crostacei	EC50 Pulce d'acqua (<i>Daphnia magna</i>)	874 mg/l, 48 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)		
Tris-(idrossimetil)aminometano (CAS 77-86-1)		-2,31 (20°C)
Fattore di bioconcentrazione (BCF)	Valore non disponibile.	
12.4. Mobilità nel suolo	Non vi sono dati disponibili.	
12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB	Non è una sostanza o miscela PBT o vPvB.	
12.6. Altri effetti avversi	Non si prevedono altri effetti ambientali avversi (es. riduzione dell'ozono, potenziale di creazione di ozono fotochimico, alterazione endocrina, potenziale di riscaldamento globale) da questo componente.	

SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento

13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

Rifiuti residui	Smaltire in conformità con le normative locali. I contenitori o i rivestimenti vuoti possono trattenere alcuni residui di prodotto. Questo materiale e il relativo contenitore devono essere smaltiti in modo sicuro (vedere: Istruzioni di smaltimento).
Imballaggi contaminati	I contenitori vuoti devono essere portati in un sito approvato per il riciclaggio o lo smaltimento dei rifiuti. Poiché i contenitori svuotati possono trattenere residui di prodotto, seguire le avvertenze sull'etichetta anche aver svuotato il contenitore.
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	Raccogliere e recuperare o smaltire in contenitori sigillati presso un centro di smaltimento autorizzato. Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alle normative locali/regionali/nazionali/internazionali.

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

ADR

Non regolamentato come merce pericolosa.

RID

Non regolamentato come merce pericolosa.

ADN

Non regolamentato come merce pericolosa.

IATA

Non regolamentato come merce pericolosa.

IMDG

Non regolamentato come merce pericolosa.

14.1. 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

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	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 regolato dalla direttiva sui dispositivi medicali diagnostici in vitro (98/79/CE).
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	DNEL: Livello derivato senza effetto. PNEC: Prevista concentrazione senza effetti. PBT: Persistente, bioaccumulabile e tossico. vPvB: Molto persistente e molto bioaccumulabile.
Riferimenti	Valore non disponibile.
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	H315 Provoca irritazione cutanea. H319 Provoca grave irritazione oculare. H335 Può causare irritazione respiratoria.
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 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.

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

Nome commerciale o designazione della miscela	R2 Reagente Antitrombina III umana
Numero di registrazione	-
Sinonimi	Nessuno.
Codice del prodotto	antitrombina umana, R2 in test di eparina 820 e 832 ACTICHROME®
Data di emissione	15 Settembre 2022
Numero di versione	02
Data di revisione	14 luglio 2017
Sostituisce la data	22 giugno 2015

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

Utilizzi identificati	Assortiti.
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 il regolamento (CE) n. 1272/2008 e successive modifiche**Pericoli per la salute**

Corrosione/irritazione della pelle	Categoria 2	H315 - Provoca irritazione cutanea.
Gravi lesioni/irritazioni oculari	Categoria 2	H319 - Provoca grave irritazione oculare.
Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione singola	Irritazione delle vie respiratorie di categoria 3	H335 - Può causare irritazione respiratoria.

Riassunto dei pericoli Provoca irritazione cutanea. Provoca grave irritazione oculare. Può causare irritazione alle vie respiratorie.

2.2. Elementi dell'etichetta**Etichetta secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 e successive modifiche****Pittogrammi di pericolo**

Parola di avvertenza Avvertenza

Dichiarazioni di pericolo

H315	Provoca irritazione cutanea.
H319	Provoca grave irritazione oculare.
H335	Può causare irritazione respiratoria.

Dichiarazioni precauzionali**Prevenzione**

P261	Evitare di respirare la polvere.
P264	Lavare accuratamente dopo la manipolazione.
P271	Usare solo all'aperto o in una zona ben ventilata.
P280	Indossare guanti protettivi.
P280	Indossare una protezione per gli occhi/il viso.

Risposta

P302 + P352	IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare con abbondante acqua.
P332 + P313	In caso di irritazione della pelle: consultare un medico.
P362 + P364	Togliere tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.
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.
P337 + P313	Se l'irritazione degli occhi persiste: consultare un medico.
P304 + P340	IN CASO DI INALAZIONE: trasportare la persona all'aperto e tenerla in una posizione comoda per la respirazione.
P312	Rivolgersi a un CENTRO ANTIVELENI o a un medico in caso di malessere.

Stoccaggio

P403 + P233	Conservare in un luogo ben ventilato. Tenere il contenitore ben chiuso.
P405	Conservare in un recipiente chiuso.

Smaltimento

P501	Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alle normative locali/regionali/nazionali/internazionali.
------	---

Informazioni supplementari sull'etichetta

Nessuna.

2.3. Altri pericoli

Non è una sostanza o miscela PBT o vPvB.

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti**3.2. Miscela****Informazioni generali**

Nome chimico	%	N. CAS/ N. CE	N. di registrazione REACH	N. INDICE	Note
Tris-(idrossimetil)aminometano	35-45	77-86-1 201-064-4	-	-	
Classificazione:	Irritante per la pelle. 2; H315, Irritante per gli occhi. 2; H319, STOT SE 3; H335				
Acido etilendiamminotetraacetico sale trisodico	10-15	85715-60-2 -	-	-	
Classificazione:	Irrit. oculare 2; H319				

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.

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso**Informazioni generali**

Assicurarsi che il personale medico sia a conoscenza dei materiali coinvolti e prendere precauzioni per proteggersi. In caso di malessere, richiedere assistenza medica (mostrare l'etichetta se possibile).

4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

Inalazione	Trasportare la vittima all'aperto e tenerla a riposo in una posizione comoda per la respirazione. Rivolgersi a un CENTRO ANTIVELENI o a un medico in caso di malessere.
Contatto con la pelle	Rimuovere gli indumenti contaminati. Lavare con abbondante acqua e sapone. In caso di irritazione della pelle: consultare un medico. Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli.
Contatto oculare	Non strofinare gli occhi. Sciacquare immediatamente gli occhi con abbondante acqua per almeno 15 minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Richiedere assistenza medica se si sviluppa e persiste un'irritazione.
Ingestione	Sciacquare la bocca. Richiedere assistenza medica in presenza di sintomi.

4.2. Sintomi ed effetti più importanti, sia acuti che ritardati	Può causare arrossamento e dolore. I sintomi della sovraesposizione comprendono mal di testa, capogiri, stanchezza, nausea e vomito.
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	Non sono stati notati pericoli insoliti di incendio o esplosione. Brucia se coinvolto in un incendio.
5.1. Mezzi di spegnimento	
Mezzi di spegnimento adatti	Nebbia d'acqua. Schiuma. Polvere chimica secca. Biossido di carbonio (CO ₂).
Mezzi di spegnimento inadatti	Non usare un getto d'acqua come estinguente, in quanto diffonderebbe le fiamme.
5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela	Durante l'incendio si possono formare gas pericolosi per la salute.
5.3 Consigli per i vigili del fuoco	In caso di incendio è necessario indossare un autorespiratore e indumenti protettivi completi.
Equipaggiamento speciale di protezione per i vigili del fuoco	
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. Tenere le persone lontane e sopravento rispetto alla fuoriuscita/perdita. Indossare attrezzature e indumenti protettivi appropriati durante la bonifica. Evitare l'inalazione della polvere. Assicurare un'adeguata ventilazione. Avvisare le autorità locali qualora non sia possibile contenere fuoriuscite significative.
Per i soccorritori di emergenza	Tenere lontano il personale non necessario. Utilizzare i dispositivi di protezione individuale raccomandati nella sezione 8 della SDS.
6.2. Precauzioni ambientali	Evitare di scaricare nelle fognature, nei corsi d'acqua o nel terreno.
6.3. Metodi e materiali per il contenimento e la pulizia	Evitare la dispersione della polvere nell'aria (pulizia delle superfici polverose con aria compressa). Raccogliere la polvere con un aspirapolvere dotato di filtro HEPA. Fermare il flusso di materiale, se questa procedura non comporta rischi. Grandi fuoriuscite: bagnare con acqua e arginare per il successivo smaltimento. Spalare il materiale nel contenitore dei rifiuti. Dopo il recupero del prodotto, irrigare la zona con acqua. Piccole fuoriuscite: spazzare o aspirare la fuoriuscita e raccogliere il materiale in un contenitore adatto per lo smaltimento. Pulire accuratamente la superficie per rimuovere la contaminazione residua
6.4. Riferimento ad altre sezioni	Per la protezione individuale, vedere la sezione 8. Per lo smaltimento dei rifiuti, vedere la sezione 13 della SDS.

SEZIONE 7: Manipolazione e stoccaggio

7.1. Precauzioni per una manipolazione sicura	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. Fornire un'adeguata ventilazione di scarico nei luoghi in cui si forma la polvere. Evitare di respirare la polvere. Evitare il contatto con occhi, pelle e indumenti. Evitare l'esposizione prolungata. Osservare le buone pratiche igieniche del settore.
7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità	Conservare a 2-8 °C (35-46 °F). Conservare in un luogo ben ventilato. Conservare lontano da materiali incompatibili (vedere la sezione 10 della SDS).
7.3. Utilizzi finali specifici	Assortiti.

SEZIONE 8: Controlli dell'esposizione/protezione individuale

8.1. Parametri di controllo

Limiti di esposizione professionale	Non sono stati indicati limiti di esposizione per gli ingredienti.
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.

8.2. Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici adeguati

Assicurare una buona ventilazione generale (tipicamente con 10 cambi dell'aria all'ora). La frequenza dell'aerazione deve essere adeguata alle condizioni. Se del caso, utilizzare sistemi di confinamento del processo, sistemi di ventilazione di scarico locale o altri controlli tecnici per mantenere i livelli di dispersione nell'aria al di sotto dei limiti di esposizione raccomandati. Se i limiti di esposizione non sono stati stabiliti, mantenere i livelli di dispersione nell'aria a un livello accettabile. Se le misure tecniche non sono sufficienti a mantenere le concentrazioni di particelle di polvere al di sotto del limite di esposizione professionale (OEL), è necessario indossare una protezione respiratoria adeguata. Se il materiale viene macinato, tagliato o utilizzato in qualsiasi operazione che può generare polveri, assicurare un'adeguata ventilazione di scarico locale per mantenere l'esposizione al di sotto dei limiti di esposizione raccomandati. Quando si maneggia questo prodotto devono essere disponibili strutture per il lavaggio degli occhi e una doccia di emergenza.

Misure di protezione individuale, come i dispositivi di protezione individuale

Informazioni generali	Usare i dispositivi di protezione individuale come richiesto. I dispositivi di protezione individuale devono essere scelti nel rispetto delle norme CEN e dopo un consulto con il fornitore dei dispositivi di protezione individuale.
Protezione per occhi/viso	Indossare occhiali di sicurezza e uno schermo facciale.
Protezione della pelle	
- Protezione delle mani	Indossare guanti appropriati resistenti alle sostanze chimiche. I guanti adatti possono essere raccomandati dal fornitore di guanti.
- Altro	Indossare indumenti appropriati resistenti alle sostanze chimiche.
Protezione delle vie respiratorie	In caso di ventilazione inadeguata o rischio di inalazione di polveri o fumi, utilizzare apparecchi respiratori idonei.
Pericoli termici	Indossare indumenti protettivi termici adeguati, quando necessario.
Misure igieniche	Osservare sempre buone misure di igiene personale, ad esempio lavandosi dopo aver maneggiato il materiale e prima di mangiare, bere e/o fumare. Lavare regolarmente gli indumenti di lavoro e i dispositivi di protezione per rimuovere le sostanze contaminanti.
Controlli dell'esposizione ambientale	Il responsabile ambientale deve essere informato di tutti gli sversamenti importanti.

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche di base

Aspetto

Stato fisico	Solido.
Forma	Polvere bianca.
Colore	Bianco.
Odore	Nessuno.
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	Non esplosivo.
Proprietà ossidanti	Non ossidante.
9.2. Altre informazioni	Non sono disponibili ulteriori informazioni pertinenti.

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

10.1. Reattività	Il prodotto non è reattivo in condizioni normali di uso, stoccaggio e trasporto.
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. Agenti riducenti.
10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi	Ossidi di carbonio. Ossidi di azoto.

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	La polvere può irritare il sistema respiratorio.
Contatto con la pelle	Provoca irritazione cutanea.
Contatto oculare	Provoca grave irritazione oculare.
Ingestione	Può causare disagio se ingerito.
Sintomi	I sintomi della sovraesposizione comprendono mal di testa, capogiri, stanchezza, nausea e vomito. Può causare arrossamento e dolore.

11.1. Informazioni sugli effetti tossicologici

Tossicità acuta Può causare disagio se ingerito.

Componenti	Specie	Risultati del test
Tris-(idrossimetil)aminometano (CAS 77-86-1)		
Acuto		
Orale		
LD50	Ratto	5.900 mg/kg
Corrosione/irritazione della pelle	Provoca irritazione cutanea.	
Gravi lesioni/irritazioni oculari	Provoca grave irritazione oculare.	
Sensibilizzazione respiratoria	Non è un sensibilizzante per le vie respiratorie.	
Sensibilizzazione della pelle	Non è un sensibilizzante per la pelle.	
Mutagenicità delle cellule germinali	Non sono disponibili dati che indichino che il prodotto o qualsiasi componente presente in percentuale superiore allo 0,1% sia mutageno o genotossico.	
Cancerogenicità	Non classificabile come cancerogeno per l'uomo.	

Tossicità riproduttiva	Non ci si aspetta che questo prodotto causi effetti sulla riproduzione o sullo sviluppo.
Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione singola	Può causare irritazione respiratoria.
Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta	Non classificato.
Pericolo di aspirazione	Non classificato.
Informazioni sulla miscela e sulla sostanza	Valore non disponibile.
Altre informazioni	Non sono stati indicati altri impatti specifici acuti o cronici sulla salute.

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

12.1. Tossicità	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.
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)	
Tris-(idrossimetil)aminometano (CAS 77-86-1)	-2,31 (20 °C)
Fattore di bioconcentrazione (BCF)	Valore non disponibile.
12.4. Mobilità nel suolo	Non vi sono dati disponibili.
12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB	Non è una sostanza o miscela PBT o vPvB.
12.6. Altri effetti avversi	Non si prevedono altri effetti ambientali avversi (es. riduzione dell'ozono, potenziale di creazione di ozono fotochimico, alterazione endocrina, potenziale di riscaldamento globale) da questo componente.

SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento

13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

Rifiuti residui	Smaltire in conformità con le normative locali. I contenitori o i rivestimenti vuoti possono trattenere alcuni residui di prodotto. Questo materiale e il relativo contenitore devono essere smaltiti in modo sicuro (vedere: Istruzioni di smaltimento).
Imballaggi contaminati	I contenitori vuoti devono essere portati in un sito approvato per il riciclaggio o lo smaltimento dei rifiuti. Poiché i contenitori svuotati possono trattenere residui di prodotto, seguire le avvertenze sull'etichetta anche aver svuotato il contenitore.
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	Raccogliere e recuperare o smaltire in contenitori sigillati presso un centro di smaltimento autorizzato. Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alle normative locali/regionali/nazionali/internazionali.

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

ADR	Non regolamentato come merce pericolosa.
RID	Non regolamentato come merce pericolosa.
ADN	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

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

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.

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

DNEL: Livello derivato senza effetto.

PNEC: Prevista concentrazione senza effetti.

PBT: Persistente, bioaccumulabile e tossico.

vPvB: Molto persistente e molto bioaccumulabile.

Riferimenti

Valore non disponibile.

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

H315 Provoca irritazione cutanea.
H319 Provoca grave irritazione oculare.
H335 Può causare irritazione respiratoria.

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.

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

Nome commerciale o designazione della miscela	SPECTROZYME® FXa
Numero di registrazione	-
Sinonimi	Nessuno.
Codice del prodotto	222, 832, 846, 848
Data di emissione	15 Settembre 2022
Numero di versione	02
Data di revisione	11 Luglio 2017
Sostituisce la data	14 Luglio 2015

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

Utilizzi identificati	Solo per uso di ricerca.
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 il regolamento (CE) n. 1272/2008 e successive modifiche**Pericoli per la salute**

Corrosione/irritazione della pelle	Categoria 2	H315 - Provoca irritazione cutanea.
Gravi lesioni/irritazioni oculari	Categoria 2	H319 - Provoca grave irritazione oculare.
Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione singola	Irritazione delle vie respiratorie di categoria 3	H335 - Può causare irritazione respiratoria.

Sintesi dei pericoli Irritante per gli occhi, le vie respiratorie e la pelle.

2.2. Elementi dell'etichetta

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

Contiene: Sale diacetato di H-D-cicloesilalanil-alanil-arginina-para-nitroanilide.

Pittogrammi di pericolo



Parola di avvertenza Avvertenza

Dichiarazioni di pericolo

H315 Provoca irritazione cutanea.
H319 Provoca grave irritazione oculare.
H335 Può causare irritazione respiratoria.

Dichiarazioni precauzionali

Prevenzione

P261 Evitare di respirare la polvere.
P264 Lavare accuratamente dopo la manipolazione.
P271 Usare solo all'aperto o in una zona ben ventilata.
P280 Indossare guanti protettivi.
P280 Indossare una protezione per gli occhi/il viso.

Risposta

P302 + P352 IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Lavare con abbondante acqua.
P304 + P340 IN CASO DI INALAZIONE: Trasportare la persona all'aperto e tenerla in una posizione comoda per la respirazione.
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.
P312 Rivolgersi a un CENTRO ANTIVELENI o a un medico in caso di malessere.
P332 + P313 In caso di irritazione cutanea: Consultare un medico.
P337 + P313 Se l'irritazione degli occhi persiste: Consultare un medico.
P362+ P364 Togliere gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.

Stoccaggio

P403 + P233 Conservare in un luogo ben ventilato. Tenere il contenitore ben chiuso.
P405 Conservare in un recipiente chiuso.

Smaltimento

P501 Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alle normative locali/regionali/nazionali/internazionali.

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. Miscela

Informazioni generali

Nome chimico	%	N. CAS/N. CE	N. di registrazione REACH	N. INDICE	Note
Glicina	45-65	56-40-6 200-272-2	-	-	
Classificazione:	-				
Sale diacetato di H-D-cicloesilalanil-alanil-arginina-para-nitroanilide	20-40	Nessuno	-	-	
Classificazione:	Irritante per la pelle. 2;H315, Irritante per gli occhi. 2;H319, STOT SE 3;H335				

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 H è disponibile 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. In caso di malessere, richiedere assistenza medica (mostrare l'etichetta se possibile).
4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso	
Inalazione	Trasportare la vittima all'aperto e tenerla a riposo in una posizione comoda per la respirazione. Rivolgersi a un CENTRO ANTIVELENI o a un medico in caso di malessere.
Contatto con la pelle	Rimuovere gli indumenti contaminati. Lavare con abbondante acqua e sapone. In caso di irritazione della pelle: Consultare un medico. Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli.
Contatto oculare	Non strofinare gli occhi. Sciacquare immediatamente gli occhi con abbondante acqua per almeno 15 minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Richiedere assistenza medica se si sviluppa e persiste un'irritazione.
Ingestione	Sciacquare la bocca. Richiedere assistenza medica in presenza di sintomi.
4.2. Sintomi ed effetti più importanti, sia acuti che ritardati	Può causare arrossamento e dolore. I sintomi della sovraesposizione comprendono mal di testa, capogiri, stanchezza, nausea e vomito.
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	Non sono stati notati pericoli insoliti di incendio o esplosione. Brucia se coinvolto in un incendio.
5.1. Mezzi di spegnimento	
Mezzi di spegnimento adatti	Nebbia d'acqua. Schiuma. Polvere chimica secca. Biossido di carbonio (CO ₂).
Mezzi di spegnimento inadatti	Non usare un getto d'acqua come estinguente, in quanto diffonderebbe le fiamme.
5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela	Durante l'incendio si possono formare gas pericolosi per la salute.
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. Tenere le persone lontane e sopravento rispetto alla fuoriuscita/perdita. Indossare attrezzature e indumenti protettivi appropriati durante la bonifica. Evitare l'inalazione della polvere. Assicurare un'adeguata ventilazione. Avvisare le autorità locali qualora non sia possibile contenere fuoriuscite significative.
Per i soccorritori di emergenza	Tenere lontano il personale non necessario. Utilizzare i dispositivi di protezione individuale raccomandati nella sezione 8 della SDS.
6.2. Precauzioni ambientali	Evitare di scaricare nelle fognature, nei corsi d'acqua o nel terreno.
6.3. Metodi e materiali per il contenimento e la pulizia	Evitare la dispersione della polvere nell'aria (pulizia delle superfici polverose con aria compressa). Raccogliere la polvere con un aspirapolvere dotato di filtro HEPA. Fermare il flusso di materiale, se questa procedura non comporta rischi. Grandi fuoriuscite: bagnare con acqua e arginare per il successivo smaltimento. Spalare il materiale nel contenitore dei rifiuti. Dopo il recupero del prodotto, irrigare la zona con acqua.

Piccole fuoriuscite: spazzare o aspirare la fuoriuscita e raccogliere il materiale in un contenitore adatto per lo smaltimento. Pulire accuratamente la superficie per rimuovere la contaminazione residua.

6.4. Riferimento ad altre sezioni

Per la protezione individuale, vedere la sezione 8. Per lo smaltimento dei rifiuti, vedere la sezione 13 della SDS.

SEZIONE 7: Manipolazione e stoccaggio

- 7.1. Precauzioni per una manipolazione sicura** Ridurre al minimo la produzione e l'accumulo di polvere. Fornire un'adeguata ventilazione di scarico nei luoghi in cui si forma la polvere. Evitare di respirare la polvere. Evitare il contatto con occhi, pelle e indumenti. Evitare l'esposizione prolungata. Indossare dispositivi di protezione personale appropriati. Osservare le buone pratiche igieniche del settore.
- 7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità** Conservare in un recipiente chiuso. Conservare nel contenitore originale ben chiuso. Conservare in un luogo ben ventilato. Conservare lontano da materiali incompatibili (vedere la sezione 10 della SDS).
- 7.3. Utilizzi finali specifici** Solo per uso di ricerca.

SEZIONE 8: Controlli dell'esposizione/protezione individuale

8.1. Parametri di controllo

- Limiti di esposizione professionale** Non sono stati indicati limiti di esposizione per gli ingredienti.
- 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.

8.2. Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici adeguati

Assicurare una buona ventilazione generale (tipicamente con 10 cambi dell'aria all'ora). La frequenza dell'aerazione deve essere adeguata alle condizioni. Se del caso, utilizzare sistemi di confinamento del processo, sistemi di ventilazione di scarico locale o altri controlli tecnici per mantenere i livelli di dispersione nell'aria al di sotto dei limiti di esposizione raccomandati. Se i limiti di esposizione non sono stati stabiliti, mantenere i livelli di dispersione nell'aria a un livello accettabile. Se le misure tecniche non sono sufficienti a mantenere le concentrazioni di particelle di polvere al di sotto del limite di esposizione professionale (OEL), è necessario indossare una protezione respiratoria adeguata. Se il materiale viene macinato, tagliato o utilizzato in qualsiasi operazione che può generare polveri, assicurare un'adeguata ventilazione di scarico locale per mantenere l'esposizione al di sotto dei limiti di esposizione raccomandati. Quando si maneggia questo prodotto devono essere disponibili strutture per il lavaggio degli occhi e una doccia di emergenza.

Misure di protezione individuale, come i dispositivi di protezione individuale

- Informazioni generali** Usare i dispositivi di protezione individuale come richiesto. I dispositivi di protezione individuale devono essere scelti nel rispetto delle norme CEN e dopo un consulto con il fornitore dei dispositivi di protezione individuale.
- Protezione per gli occhi e il viso** Indossare occhiali di sicurezza e uno schermo facciale.
- Protezione della pelle**
- **Protezione delle mani** Indossare guanti appropriati resistenti alle sostanze chimiche. I guanti adatti possono essere raccomandati dal fornitore di guanti.
 - **Altro** Indossare indumenti appropriati resistenti alle sostanze chimiche
- Protezione delle vie respiratorie** In caso di ventilazione inadeguata o rischio di inalazione di polveri o fumi, utilizzare apparecchi respiratori idonei.

Pericoli termici	Indossare indumenti protettivi termici adeguati, quando necessario.
Misure igieniche	Osservare sempre buone misure di igiene personale, ad esempio lavandosi dopo aver maneggiato il materiale e prima di mangiare, bere e/o fumare. Lavare regolarmente gli indumenti di lavoro e i dispositivi di protezione per rimuovere le sostanze contaminanti.
Controlli dell'esposizione ambientale	Il responsabile ambientale deve essere informato di tutti gli sversamenti importanti.

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche di base

Aspetto

Stato fisico	Solido.
Forma	Polvere bianca.
Colore	Bianco.
Odore	Valore non disponibile.
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	Non rilevante.
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	Il prodotto è stabile e non reattivo in condizioni normali di uso, stoccaggio e trasporto.
10.2. Stabilità chimica	Il materiale è stabile in condizioni normali.
10.3. Possibilità di reazioni pericolose	Non si verifica una polimerizzazione pericolosa.

10.4. Condizioni da evitare	Contatto con materiali incompatibili.
10.5. Materiali incompatibili	Forti agenti ossidanti. Acidi forti.
10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi	Monossido di carbonio. Biossido 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	La polvere può irritare il sistema respiratorio. L'inalazione prolungata può essere nociva.
Contatto con la pelle	Provoca irritazione cutanea.
Contatto oculare	Provoca grave irritazione oculare.
Ingestione	Può causare disagio se ingerito.

Sintomi I sintomi della sovraesposizione comprendono mal di testa, capogiri, stanchezza, nausea e vomito. Può causare arrossamento e dolore.

11.1. Informazioni sugli effetti tossicologici

Tossicità acuta	Può causare disagio se ingerito.
Corrosione/irritazione della pelle	Provoca irritazione cutanea.
Gravi lesioni/irritazioni oculari	Provoca grave irritazione oculare.
Sensibilizzazione respiratoria	Non è un sensibilizzante per le vie respiratorie.
Sensibilizzazione della pelle	Non è un sensibilizzante per la pelle.
Mutagenicità delle cellule germinali	Non sono disponibili dati che indichino che il prodotto o qualsiasi componente presente in percentuale superiore allo 0,1% sia mutageno o genotossico.
Cancerogenicità	Non classificabile come cancerogeno per l'uomo.
Tossicità riproduttiva	Non ci si aspetta che questo prodotto causi effetti sulla riproduzione o sullo sviluppo.
Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione singola	Può causare irritazione respiratoria.
Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta	Non classificato.
Pericolo di aspirazione	Non classificato.
Informazioni sulla miscela e sulla sostanza	Valore non disponibile.
Altre informazioni	Non sono stati indicati altri impatti specifici acuti o cronici sulla salute.

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

12.1. Tossicità	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.
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	Non vi sono dati disponibili.
12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB	Non è una sostanza o miscela PBT o vPvB.

12.6. Altri effetti avversi

Non si prevedono altri effetti ambientali avversi (es. riduzione dell'ozono, potenziale di creazione di ozono fotochimico, alterazione endocrina, potenziale di riscaldamento globale) da questo componente.

SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento

13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

Rifiuti residui	Smaltire in conformità con le normative locali. I contenitori o i rivestimenti vuoti possono trattenere alcuni residui di prodotto. Questo materiale e il relativo contenitore devono essere smaltiti in modo sicuro (vedere: Istruzioni di smaltimento).
Imballaggi contaminati	I contenitori vuoti devono essere portati in un sito approvato per il riciclaggio o lo smaltimento dei rifiuti. Poiché i contenitori svuotati possono trattenere residui di prodotto, seguire le avvertenze sull'etichetta anche aver svuotato il contenitore.
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	Raccogliere e recuperare o smaltire in contenitori sigillati presso un centro di smaltimento autorizzato. Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alle normative locali/regionali/nazionali/internazionali.

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

ADR

Non regolamentato come merce pericolosa.

RID

Non regolamentato come merce pericolosa.

ADN

Non regolamentato come merce pericolosa.

IATA

Non regolamentato come merce pericolosa.

IMDG

Non regolamentato come merce pericolosa.

14.1. 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

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

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 regolato dalla direttiva sui dispositivi medicali diagnostici in vitro (98/79/CE).

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

DNEL: Livello derivato senza effetto.

PNEC: Prevista concentrazione senza effetti.

Riferimenti

Monografie IARC. Valutazione complessiva della cancerogenicità.

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

H315 Provoca irritazione cutanea.

H319 Provoca grave irritazione oculare.

H335 Può causare irritazione respiratoria.

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 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.