

SCHEMA DI SICUREZZA

SEZIONE 1: IDENTIFICAZIONE DELLA SOSTANZA/MISCELA E DELLA SOCIETÀ/IMPRESA

1.1 Identificatori di prodotto

Nome del prodotto : **vW SELECT**
Sistema di analisi dell'attività del cofattore Ristocetina

Numero di prodotto : REF **106730**

Marchio : Bio/Data Corporation

1.2 Usi pertinenti identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati Usi identificati:

IVD

Per uso diagnostico in vitro; uso professionale in laboratorio solo da parte di personale qualificato

Prodotti chimici di laboratorio. Reagente per il test di aggregazione piastrinica.

1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di sicurezza:

Società: Bio/Data Corporation
155 Gibraltar Road
Horsham, PA 19044
Stati Uniti

Telefono: +1 215 441-4000
Fax: +1 215 443-8820
Email: customer.service@biodatacorp.com
Sito web: www.biodatacorp.com

1.4 Telefono di emergenza

Seguire il protocollo di laboratorio sul sangue e sui rischi infettivi

Telefono di emergenza #: +1 215 441-4000 (0830 – 1630)

Un'azienda registrata ISO 13485

155 Gibraltar Road, Horsham, PA 19044 U.S.A.

In tutto il mondo: (215) 441-4000 U.S.A.: (800) 257-3282 Fax in tutto il mondo: (215) 443-8820

www.biodatacorp.com e-mail: customer.service@biodatacorp.com

SEZIONE 2: IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI

2.1 Classificazione della sostanza o della miscela:

Non è una sostanza o miscela pericolosa ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008.

2.2 Elementi dell'etichetta: non applicabile

2.3 Altri pericoli: Riservato agli utenti professionali del laboratorio.

Piastrine liofilizzate, plasma di controllo anormale vW, plasma di controllo normale vW e plasma di riferimento normale vW: Questi prodotti contengono componenti di origine umana, tra cui plasma o piastrine, insieme a globuli rossi residui. I materiali di partenza utilizzati per questi prodotti sono risultati negativi all'HBSAg, all'anti-HIV e all'HCV, secondo i test attualmente richiesti dalla FDA per le malattie trasmissibili. Tuttavia, è importante notare che nessun metodo di analisi può offrire una garanzia assoluta che i prodotti derivati dal sangue umano non trasmettano agenti infettivi. Come tutti i materiali di origine umana, questi prodotti devono essere considerati potenzialmente pericolosi per la salute. Pertanto, devono essere manipolati e smaltiti seguendo le appropriate procedure di sicurezza di laboratorio per ridurre al minimo il rischio di trasmissione di agenti patogeni infettivi.

SEZIONE 3: COMPOSIZIONE / INFORMAZIONI SUGLI INGREDIENTI

3.1 Sostanze

Sinonimi:

AggRecetina

Ristocetina, Ristocetina A Solfato, Ristomicina, Ristomicina III, Ristomicina Monosolfato, AggRecetina

Diluente AggRecetin

Reagente diluente

Piastrine liofilizzate

Piastrine fissate in formalina

Tampone salino TRIS

TBS, 0,06 M, pH 7,5

Plasma di controllo vW anormale

Plasma di controllo con deficit di fattore von Willebrand, plasma di controllo della malattia di von Willebrand

Plasma di controllo normale vW

Fattore di von Willebrand Plasma di controllo normale, plasma di controllo normale del fattore di von Willebrand, plasma di controllo normale vWF

vW Plasma di riferimento normale

Plasma di riferimento normale del fattore von Willebrand, Plasma di riferimento normale del fattore von Willebrand

Peso molecolare: *Fare riferimento alla tabella sottostante*

N. CAS: *Fare riferimento alla tabella sottostante*

N. CE: *Fare riferimento alla tabella sottostante*

 3.2 Miscela

Componente	Identificativo	Peso molecolare	Concentrazione	Classificazione
AggRecetin	Caso N.: 11140-99-1 EC No.: N/A Formula: C95H110N8O44-H2SO4	2,116.00 g / mol	90%	Non pericoloso
AggRecetin Diluente	Caso N.: 6850-28-8 EC No.: 232-697-4	18.02 g /mol	N / A	Non pericoloso
Piastrine liofilizzate	Caso N.: 20398-34-9 EC No.: N/A	N / A	N / A	Non pericoloso
Cloruro di sodio	Caso N.: 7647-14-5 EC No.: N/A	N / A	N / A	Non pericoloso
Tampone salino TRIS	Caso N.: 6850-28-8 EC No.: 232-697-4	18.02 g /mol	N / A	Non pericoloso
Plasma di controllo vW anormale	Caso N.: N/A EC No.: N/A	N / A	N / A	Non pericoloso
Plasma di controllo normale	Caso N.: N/A EC No.: N/A	N / A	N / A	Non pericoloso
vW Plasma di riferimento normale	Caso N.: N/A EC No.: N/A	N / A	N / A	Non pericoloso

Non è necessario divulgare alcun componente in base alle normative vigenti. Per informazioni specifiche sui prodotti, consultare le schede di sicurezza di AggRecetin (Ristocetina), AggRecetin Diluente, piastrine liofilizzate, Tampone salino TRIS, Plasma di controllo vW anormale, plasma di controllo normale e vW Plasma di riferimento normale.

SEZIONE 4: MISURE DI PRIMO SOCCORSO4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso**Informazioni generali**

Se si sviluppano sintomi o in caso di dubbio, consultare un medico. Non lasciare incustodita una persona esposta.

Se inalato

Portare la persona esposta all'aria aperta. Consultare un medico se compaiono sintomi avversi. Praticare la respirazione artificiale se non si respira. Se i sintomi persistono, consultare un medico.

In caso di contatto con la pelle

Lavare la pelle con acqua e sapone. Togliere tutti gli indumenti e le scarpe contaminate. Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli. Se i sintomi persistono, consultare un medico.

In caso di contatto con gli occhi

Lavare accuratamente gli occhi con abbondante acqua per almeno 15 minuti. Rimuovere le lenti a contatto. Se i sintomi persistono, consultare un medico.

In caso di ingestione

Sciacquare la bocca con abbondante acqua. Non somministrare mai nulla per bocca a una persona incosciente. Non indurre il vomito. Se i sintomi persistono, consultare un medico.

4.2 I sintomi e gli effetti più importanti, sia acuti che ritardati:

I principali sintomi ed effetti noti sono descritti nell'etichettatura. Fare riferimento alla Sezione 2 e alla Sezione 11.

4.3 Indicazione di eventuali cure mediche immediate e trattamenti speciali necessari:

Non sono disponibili ulteriori informazioni.

Nota per il medico: In caso di esposizione, la comparsa dei sintomi può essere ritardata. La persona esposta potrebbe dover essere tenuta sotto controllo medico per 48 ore.

SEZIONE 5: MISURE ANTINCENDIO

5.1 Mezzi di estinzione:

Utilizzare acqua nebulizzata, schiuma resistente all'alcol, prodotti chimici secchi o anidride carbonica.

I prodotti non sono infiammabili, il rischio di incendio è basso a causa dell'infiammabilità dei prodotti in condizioni normali di stoccaggio, manipolazione e utilizzo. In caso di combustione prolungata dovuta a manipolazione, stoccaggio e uso improprio, è possibile utilizzare qualsiasi tipo di agente estinguente.

Mezzi di estinzione non idonei: Non applicabile

5.2 Pericoli specifici derivanti dalla sostanza o dalla miscela:

Ossidi di carbonio, ossidi di azoto (NOx), ossidi di zolfo.

Grazie alla loro natura non infiammabile, questi prodotti non presentano un rischio di incendio nelle normali condizioni di stoccaggio, manipolazione o utilizzo.

I prodotti di decomposizione termica pericolosi possono generare fumi tossici e pericolosi di anidride carbonica, monossido di carbonio e altri composti organici.

5.3 Consigli per i vigili del fuoco:

In caso di incendio: Isolare la scena, allontanando tutte le persone dalle vicinanze.

Indossare l'equipaggiamento protettivo e l'autorespiratore per la lotta antincendio, se necessario.

Evitare che l'acqua di spegnimento penetri nelle fognature o in qualsiasi corso d'acqua.

Non respirare i fumi di incendio/esplosione.

5.4 Ulteriori informazioni:

Non sono disponibili ulteriori informazioni

SEZIONE 6: ISURE IN CASO DI RILASCIO ACCIDENTALE

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

Evitare la formazione di polvere. Non respirare vapori, nebbie o gas. Evitare il contatto con la pelle, gli occhi e gli indumenti. Utilizzare dispositivi di protezione individuale, compresi camice e guanti. Fare riferimento alle sezioni 7 e 8.

6.2 Precauzioni ambientali:

Se è sicuro, evitare ulteriori fuoriuscite. Evitare che il prodotto penetri negli scarichi o nelle fognature. Evitare la dispersione nell'ambiente.

6.3 Metodi e materiali per il contenimento e la bonifica:

Spazzare e spalare se necessario. Raccogliere il materiale versato con materiale assorbente.

Pretrattare la fuoriuscita con un disinfettante con piena attività biocida. Non rimettere il materiale versato nel contenitore originale. Pulire le superfici e i dispositivi contaminati in conformità con tutti i requisiti e le normative di laboratorio applicabili. Trasferire in contenitori idonei, chiusi, sigillati ed etichettati per lo stoccaggio e lo smaltimento.

6.4 Riferimento ad altre sezioni:

Fare riferimento alla Sezione 1 per i contatti di emergenza.
Consultare la Sezione 7 per informazioni sulla manipolazione sicura.
Fare riferimento alla Sezione 8 per informazioni sui dispositivi di protezione individuale.
Fare riferimento alla Sezione 13 per informazioni sullo smaltimento.

SEZIONE 7: MANIPOLAZIONE E STOCCAGGIO

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura:

Fornire un'adeguata ventilazione di scarico nei luoghi in cui si formano le polveri. Misure normali per la protezione antincendio preventiva. Per le precauzioni, consultare la Sezione 2.

Tutti i prodotti ematici devono essere trattati come potenzialmente infettivi. I prodotti a base di sangue umano devono essere manipolati e smaltiti come si raccomanda per qualsiasi campione umano potenzialmente infettivo.

Consigli per una manipolazione sicura:

Indossare i dispositivi di protezione individuale appropriati prima di lavorare con la miscela. Per una manipolazione sicura del prodotto, selezionare e applicare misure di prevenzione e controllo adeguate che riducano al minimo il rischio intrinseco. Progettare e gestire i processi, nella misura in cui lo stato della tecnologia lo consente, in modo tale da non rilasciare sostanze pericolose / escludere il contatto con la pelle.

Misure generali di protezione e igiene:

Non mangiare, bere o fumare nelle aree in cui queste miscele vengono manipolate, immagazzinate o lavorate. Lavarsi le mani con acqua e sapone dopo aver maneggiato la miscela e prima di mangiare, bere o fumare. Rimuovere gli indumenti e i dispositivi di protezione contaminati prima di accedere alle aree di consumo. Vedere la Sezione 8 per ulteriori informazioni.

Consigli per la protezione contro incendi ed esplosioni:

Non sono necessarie misure speciali.

7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità:

Conservare il contenitore ben chiuso in un luogo asciutto e ben ventilato. Conservare in luogo fresco. Sensibile all'aria, alla luce e all'umidità. I contenitori aperti devono essere accuratamente chiusi e tenuti in posizione verticale per evitare perdite. Temperatura di stoccaggio raccomandata 2-8°C. Classe di stoccaggio (TRGS 510): 12: Liquidi non combustibili.

7.3 Uso finale specifico:

Oltre agli usi citati nella sezione 1.2, non sono previsti altri usi specifici. Questi prodotti sono dispositivi medici/diagnostici o componenti di dispositivi medici/diagnostici destinati all'uso diagnostico in vitro. Utilizzare il prodotto in conformità alla Buona Pratica di Laboratorio.

SEZIONE 8: CONTROLLI DELL'ESPOSIZIONE / PROTEZIONE PERSONALE

8.1 Parametri di controllo

Ingredienti con parametri di controllo del luogo di lavoro:

Non contiene sostanze con valore limite di esposizione professionale.

Valori limite di esposizione professionale: Non sono disponibili parametri per il monitoraggio.

Valori limite biologici: Nessun dato disponibile.

8.2 Controlli dell'esposizione:

Una buona ventilazione generale dovrebbe essere sufficiente a controllare l'esposizione dei lavoratori ai contaminanti aerodispersi.

Controlli tecnici appropriati:

Limitato all'uso professionale in laboratorio da parte di personale qualificato. Le misure tecniche e le operazioni di lavoro appropriate devono avere la priorità rispetto all'uso di dispositivi di protezione individuale. Si devono seguire le norme generali di igiene industriale e le buone pratiche di laboratorio.

Dispositivi di protezione personale:

Durante la manipolazione del prodotto, indossare indumenti protettivi adeguati in conformità alle norme vigenti.

Protezione degli occhi/viso:

Utilizzare dispositivi per la protezione degli occhi testati e approvati secondo gli standard governativi appropriati, quali NIOSH (USA) o EN 166 (UE).

Controllo dell'esposizione ambientale:

Nessun dato disponibile.

Protezione della pelle:

Maneggiare con i guanti. Prima dell'uso, verificare in ogni caso l'idoneità del guanto protettivo per le condizioni specifiche del luogo di lavoro. Utilizzare una tecnica corretta di rimozione dei guanti (senza toccarne la superficie esterna) per evitare il contatto della pelle con il prodotto. Sostituire immediatamente i guanti protettivi quando sono usurati e danneggiati. Lavare e asciugare le mani. I guanti protettivi scelti devono soddisfare le specifiche della Direttiva UE 89/686/CEE e della norma EN 374 da essa derivata. Smaltire i guanti contaminati dopo l'uso in conformità alle leggi vigenti.

Le calzature adeguate e le eventuali misure aggiuntive di protezione della pelle devono essere scelte in base a in base alla mansione da svolgere e ai rischi connessi.

Protezione del corpo:

È necessario un camice da laboratorio. Quando si desidera una maggiore protezione, il tipo di equipaggiamento protettivo deve essere scelto in base alla concentrazione e alla quantità di sostanze pericolose nel luogo di lavoro specifico.

Protezione delle vie respiratorie:

La protezione delle vie respiratorie non è necessaria.

Quando si desidera una protezione da livelli di polvere fastidiosi, utilizzare maschere antipolvere di tipo N95 (USA) o di tipo P1 (EN 143). Utilizzare respiratori e componenti testati e approvati secondo gli standard governativi appropriati, quali NIOSH (USA) o CEN (UE).

Controllo dell'esposizione ambientale:
Non lasciare che il prodotto penetri nelle fognature.
Impedire ulteriori fuoriuscite/rilascio di materiale se sicuro. Non lasciare che il prodotto penetri negli scarichi o nelle reti fognarie. Evitare il rilascio nell'ambiente.

SEZIONE 9: PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche di base:

a) Aspetto:

AggRecetina:	Cristallina	Colore: Giallo chiaro
AggRecetin Diluente:	Liquido	Colore: incolore
Piastrine liofilizzate:	Polvere liofilizzata	Colore: bianco/giallo
Tampone salino TRIS:	Liquido	Colore: incolore
Plasma di controllo anormale vW:	Liquido	Colore: incolore
Plasma di controllo normale vW:	Liquido	Colore: da chiaro a giallastro
vW Plasma normale di riferimento:	Liquido	Colore: incolore

b) Odore:

AggRecetin:	Nessun dato disponibile
AggRecetin Diluente:	Nessun dato disponibile
Piastrine liofilizzate:	Nessun dato disponibile
Tampone salino TRIS:	Nessun dato disponibile
Plasma di controllo anormale vW:	Inodore
Plasma di controllo normale vW:	Inodore
vW Plasma normale di riferimento:	Inodore

c) Soglia di odore: Nessun dato disponibile

d) pH:

AggRecetin:	Nessun dato disponibile
AggRecetin Diluente:	7.5
Piastrine liofilizzate:	Nessun dato disponibile
Tampone salino TRIS:	7,5
Plasma di controllo anormale vW:	pH neutron
Plasma di controllo normale vW:	pH neutro
vW Plasma normale di riferimento:	pH neutro

e) Punto di fusione / punto di congelamento:

AggRecetin:	Nessun dato disponibile
AggRecetin Diluente:	0,0 °C (32,0 °F)
Piastrine liofilizzate:	Nessun dato disponibile
Tampone salino TRIS:	0,0 °C (32,0 °F)
Plasma di controllo anormale vW:	Nessun dato disponibile
Plasma di controllo normale vW:	Nessun dato disponibile
vW Plasma normale di riferimento:	Nessun dato disponibile

- f) Punto di ebollizione iniziale:
- | | |
|-----------------------------------|-------------------------|
| AggRecetin: | Nessun dato disponibile |
| AggRecetin Diluente: | 100,0 °C (212,0 °F) |
| Piastrine liofilizzate: | Nessun dato disponibile |
| Tampone salino TRIS: | 100,0 °C (212,0 °F) |
| Plasma di controllo anormale vW: | Nessun dato disponibile |
| Plasma di controllo normale vW: | Nessun dato disponibile |
| vW Plasma normale di riferimento: | Nessun dato disponibile |
- g) Punto di infiammabilità
- | | |
|-----------------------------------|---|
| AggRecetin: | Nessun dato disponibile |
| AggRecetin Diluente: | Non applicabile |
| Piastrine liofilizzate: | Nessun dato disponibile |
| Tampone salino TRIS: | Non applicabile |
| Plasma di controllo anormale vW: | Il prodotto non sostiene la combustion |
| Plasma di controllo normale vW: | Il prodotto non sostiene la combustione |
| vW Plasma normale di riferimento: | Nessun dato disponibile |
- h) Tasso di evaporazione: Nessun dato disponibile
- i) Infiammabilità (solido, gas): Nessun dato disponibile
- j) Limiti superiore/inferiore di infiammabilità o esplosivi: Nessun dato disponibile
- k) Pressione di vapore: Nessun dato disponibile
- l) Densità del vapore: Nessun dato disponibile
- m) Densità relativa: Nessun dato disponibile
- n) Solubilità in acqua:
- | | |
|-----------------------------------|-------------------------|
| AggRecetin: | Solubile |
| AggRecetin Diluente: | Completamente miscibile |
| Piastrine liofilizzate: | Nessun dato disponibile |
| Tampone salino TRIS: | Completamente miscibile |
| Plasma di controllo anormale vW: | Nessun dato disponibile |
| Plasma di controllo normale vW: | Nessun dato disponibile |
| vW Plasma normale di riferimento: | Nessun dato disponibile |
- o) Coefficiente di ripartizione - n-ottanolo
- | | |
|---------|-------------------------|
| /acqua: | Nessun dato disponibile |
|---------|-------------------------|
- p) Temperatura di autoaccensione: Nessun dato disponibile
- q) Temperatura di decomposizione: Nessun dato disponibile
- r) Viscosità: Nessun dato disponibile

- s) Proprietà esplosive:
- | | |
|-----------------------------------|---------------------------------|
| AggRecetin: | Nessun dato disponibile |
| AggRecetin Diluente: | Non classificato come esplosivo |
| Piastrine liofilizzate: | Nessun dato disponibile |
| Tampone salino TRIS: | Non classificato come esplosivo |
| Plasma di controllo anormale vW: | Nessun dato disponibile |
| Plasma di controllo normale vW: | Nessun dato disponibile |
| vW Plasma normale di riferimento: | Nessun dato disponibile |
- t) Proprietà ossidanti:
- | | |
|-----------------------------------|-------------------------|
| AggRecetin: | Nessun dato disponibile |
| AggRecetin Diluente: | Nessuno |
| Piastrine liofilizzate: | Nessun dato disponibile |
| Tampone salino TRIS: | Nessuno |
| Plasma di controllo anomalo vW: | Nessun dato disponibile |
| Plasma di controllo normale vW: | Nessun dato disponibile |
| vW Plasma normale di riferimento: | Nessun dato disponibile |

9.2 Altre informazioni sulla sicurezza:

Nessun altro dato disponibile

SEZIONE 10: STABILITÀ E REATTIVITÀ

10.1 Reattività:

Non sono note reazioni pericolose se manipolato in conformità alle disposizioni applicabili/alle normali condizioni d'uso.

10.2 Stabilità chimica:

Il preparato e le miscele sono stabili se maneggiati e conservati come raccomandato nella sezione 7.

10.3 Possibilità di reazioni pericolose:

Se si seguono le Istruzioni per l'uso (IFU), non si verificano reazioni pericolose.

10.4 Condizioni da evitare:

Se si seguono le Istruzioni per l'uso (IFU), non ci sono condizioni da evitare.

10.5 Materiali incompatibili:

AggRecetina, Plasma di controllo anormale vW, Plasma di controllo normale vW e vW plasma di riferimento normale:

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi:

Se si seguono le Istruzioni per l'uso (IFU), non dovrebbe verificarsi una decomposizione pericolosa.

SEZIONE 11: INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

11.1 Informazioni sugli effetti tossicologici:

Tossicità acuta:

AggRecetin:	DL50 endovenosa - topo - 1000 mg/kg intraperitoneale - ratto - 1500 mg/kg
AggRecetin Diluente:	Nessun dato disponibile
Piastrine liofilizzate:	Nessun dato disponibile
Tampone salino TRIS:	Nessun dato disponibile
Plasma di controllo anormale vW:	Nessun dato disponibile
Pasma di controllo normale vW:	Nessun dato disponibile
vW Plasma normale di riferimento:	Nessun dato disponibile

Corrosione/irritazione cutanea:

AggRecetin:	Non irritante
AggRecetin Diluente:	Nessun dato disponibile
Piastrine liofilizzate:	Nessun dato disponibile
Tampone salino TRIS:	Nessun dato disponibile
Plasma di controllo anormale vW:	Nessun dato disponibile
Plasma di controllo normale vW:	Nessun dato disponibile
vW Plasma normale di riferimento:	Nessun dato disponibile

Gravi danni agli occhi/irritazione oculare: Nessun dato disponibile

Sensibilizzazione respiratoria o cutanea : Nessun dato disponibile

Mutagenicità delle cellule germinali : Nessun dato disponibile

Cancerogenicità IARC :

IARC: Nessun ingrediente di questo prodotto presente a livelli maggiori o uguali allo 0,1% è identificato come probabile, possibile o confermato cancerogeno per l'uomo dalla IARC.

ACGIH: Nessun ingrediente di questo prodotto presente a livelli superiori o uguali allo 0,1% è identificato come cancerogeno o potenziale cancerogeno dall'ACGIH.

NTP: nessun ingrediente di questo prodotto presente a livelli superiori o uguali allo 0,1% è identificato come cancerogeno noto o previsto dall'NTP.

OSHA: Nessun componente di questo prodotto presente a livelli superiori o uguali allo 0,1% è presente nell'elenco degli agenti cancerogeni regolamentati dall'OSHA.

Tossicità per la riproduzione: Nessun dato disponibile

Tossicità specifica per organi bersaglio: Esposizione singola - Nessun dato disponibile

Tossicità specifica per organi bersaglio: Esposizione ripetuta - Nessun dato disponibile

Pericolo di aspirazione: RTECS - Nessun dato disponibile

11.2 Additional Information:

AggRecetin:	RTECS: VJ8650000 Promuove l'agglutinazione delle piastrine normali nel plasma.
AggRecetin Diluente:	Nessun dato disponibile
Piastrine liofilizzate:	Nessun dato disponibile
Tampone salino TRIS:	Nessun dato disponibile
Plasma di controllo anormale vW:	Nessun dato disponibile
Plasma di controllo normale vW:	Nessun dato disponibile
vW Plasma di riferimento normale:	Nessun dato disponibile

SEZIONE 12: INFORMAZIONI ECOLOGICHE

12.1	<u>Tossicità</u>	RTECS: Nessun dato disponibile
12.2	<u>Persistenza e degradabilità</u>	Nessun dato disponibile
12.3	<u>Potenziale di bioaccumulo</u>	Nessun dato disponibile
12.4	<u>Mobilità nel suolo</u>	Nessun dato disponibile

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB:

AggRecetin:

Questa sostanza/miscela non contiene componenti considerati persistenti, bioaccumulabili o tossici (PBT) o molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a concentrazioni pari o superiori allo 0,1%.

AggRecetin Diluent:

Valutazione PBT e vPvB non disponibile in quanto la valutazione della sicurezza chimica non è stata richiesta o non è stata condotta.

Piastrine liofilizzate:

Valutazione PBT e vPvB non disponibile in quanto la valutazione della sicurezza chimica non è stata richiesta o non è stata condotta.

Tampone salino TRIS:

Valutazione PBT e vPvB non disponibile in quanto la valutazione della sicurezza chimica non è stata richiesta o non è stata condotta.

Plasma di controllo anormale vW:

Valutazione PBT e vPvB non disponibile in quanto la valutazione della sicurezza chimica non è stata richiesta o non è stata condotta.

Plasma di controllo normale vW:

Valutazione PBT e vPvB non disponibile in quanto la valutazione della sicurezza chimica non è stata richiesta o non è stata condotta.

vW Plasma normale di riferimento:

Valutazione PBT e vPvB non disponibile in quanto la valutazione della sicurezza chimica non è stata richiesta o non è stata condotta. Altri effetti avversi

12.6 Altri effetti avversi:

AggRecetin:	Nessun dato disponibile
AggRecetin Diluente:	Nessun dato disponibile
Piastrine liofilizzate:	Non scaricare nell'ambiente il prodotto non monitorato.
Tampone salino TRIS:	Nessun dato disponibile
Plasma di controllo anormale vW:	Non sono noti effetti significativi o pericoli critici
Plasma di controllo normale vW:	Non sono noti effetti significativi o rischi critici
vW Plasma normale di riferimento:	Non sono noti effetti significativi o pericoli critici

SEZIONE 13: CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO**13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti**

<i>Prodotto :</i>	Smaltire il prodotto come materiale a rischio biologico in conformità alle normative vigenti e alle politiche di laboratorio. Non lasciare che il prodotto penetri negli scarichi o nei sistemi fognari. Offrire le eccedenze a una società di smaltimento autorizzata.
Imballaggi contaminati:	Smaltire come prodotto inutilizzato.

SEZIONE 14: INFORMAZIONI SUL TRASPORTO14.1 Numero ONU:

AggRecetin, AggRecetin Diluent, Piastrine liofilizzate e soluzione salina tamponata TRIS:

ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

Plasma di controllo anormale vW, Plasma di controllo normale vW e vW Plasma di riferimento normale:

3373, categoria B

14.2 Nome di spedizione dell'ONU: Biologico

ADR/RID: Non pericoloso buono

IMDG: Non pericoloso

US DOT: Non pericoloso

IATA: Non pericoloso

14.3 Classi di pericolo per il trasporto: ADR/RID: - IMDG: - IATA: -14.4 Gruppo d'imballaggio: ADR/RID: - IMDG: - IATA: -14.5 Rischi ambientali: ADR/RID: no

IMDG: no

Marine pollutant: no

IATA: no

14.6 Precauzioni speciali per l'utente:

AggRecetin e piastrine liofilizzate:

Nessun dato disponibile

AggRecetin Diluent e TRIS Buffered Saline:

Non classificati come pericolosi ai sensi delle norme sul trasporto.

Plasma di controllo anormale vW, Plasma di controllo normale vW e vW Plasma di riferimento normale:

Trasporto all'interno dei locali dell'utente: Trasportare sempre in contenitori chiusi, in posizione verticale e sicura. Assicurarsi che la persona che trasporta il prodotto sappia cosa fare in caso di incidente o fuoriuscita.

SEZIONE 15: INFORMAZIONI NORMATIVE

Questa scheda di sicurezza è conforme ai requisiti del regolamento CE 1272/2008 e UE 2020/878.

15.1 Normativa e legislazione in materia di sicurezza, salute e ambiente specifica per la sostanza o la miscela:

AggRecetin: Nessun dato disponibile

Piastrine liofilizzate: Nessun dato disponibile

Diluente AggRecetin e soluzione salina tamponata TRIS:

Componenti SARA 302 Nessun componente elencato

Componenti SARA 313 Nessun componente elencato

Pericoli SARA 311/312 Nessun componente elencato

Diritto di sapere del Massachusetts Componenti Nessun componente elencato

Pennsylvania Diritto di sapere Componenti acqua; n. CAS 7732-18-5

New Jersey Diritto di sapere Componenti acqua; n. CAS 7732-18-5

California Prop. 65 Componenti Nessun componente elencato

Plasma di controllo anormale vW, Plasma di controllo normale vW e vW Plasma di riferimento normale:

CEPA Sostanze tossiche: Nessun componente elencato

TSCA: tutti i componenti elencati o esenti

SARA 302/304 e 311/312, elenco EPA degli elenchi: Non applicabile/Non sono stati trovati prodotti

Massachusetts: Nessun componente elencato

New Jersey: Nessun componente elencato

Pennsylvania: Nessun componente elencato

California Prop 65: Nessun componente elencato

Regolamenti ed elenchi UE CE n. 1907/2006 (REACH)

Allegato XIV Elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione: Nessun componente elencato

Allegato XVII Restrizioni alla fabbricazione, all'immissione sul mercato e all'uso di alcune sostanze pericolose.

mercato e all'uso di talune sostanze pericolose,

miscele e articoli pericolosi:

Non applicabile

Inventario C & L:

Tutti i componenti elencati

15.2 Valutazione della sicurezza chimica:

Per questi prodotti non sono state effettuate valutazioni della sicurezza chimica.

SEZIONE 16: ALTRE INFORMAZIONI

Restrizioni d'uso: Per uso professionale in laboratorio da parte di personale qualificato

Ulteriori informazioni:

Data di preparazione: 1 aprile 2023
Livello e data di revisione: revisione A, 1 febbraio 2024.

Abbreviazioni e acronimi:

SDS:	Scheda di sicurezza
PBT:	Persistenza, bioaccumulo, tossicità
vPvB:	Molto persistente e molto bioaccumulabile STOT tossicità specifica per organi bersaglio SCBA: Autorespiratore
ADR :	Accordo relativo al trasporto di merci pericolose su strada
RID	Regolamento relativo ai trasporti internazionali di merci pericolose per ferrovia
IMDG	Codice internazionale marittimo delle merci pericolose IATA Organizzazione internazionale del trasporto aereo
DOT	Dipartimento dei Trasporti degli Stati Uniti ANSI Istituto nazionale americano degli standard
OSHA	Amministrazione per la sicurezza e la salute sul lavoro (USA)

Informazioni relative al Regolamento CE/1272/2008

Questo prodotto è destinato **esclusivamente all'uso diagnostico in vitro** . NON PER INIEZIONE O INGESTIONE. Le informazioni qui riportate sono ritenute corrette alla data del presente documento ed escludono qualsiasi garanzia relativa all'uso finale dato al prodotto, essendo il destinatario l'ultimo responsabile dell'osservanza delle leggi locali applicabili in ciascun caso.