

## SCHEDA DI SICUREZZA

---

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

#### 1.1 Identificatori di prodotto

*Nome del prodotto* : **Kit di test vW FACTOR ASSAY**

*Numero di prodotto* : REF **103025**

*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 operatori specializzati

Piastrine liofilizzate, plasma di controllo anormale 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:*

*Piastrine liofilizzate*

*Piastrine fissate in formalina*

*Ristocetina*

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

*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*

*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 Miscele

Componente	Identificativo	Peso molecolare	Concentrazione	Classificazione
Lyophilized Platelets	Caso N.: 20398-34-9 EC N.: N/A	N / A	N / A	Non pericoloso
Ristocetin A Sulfate	Caso N.: 11140-99-1 EC N.: N/A Formula: C95H110N8O44-H <sub>2</sub> SO <sub>4</sub>	2,116.00 g / mol	90%	Non pericoloso
Tampone TRIS salino	Caso N.: 6850-28-8 EC N.: 232-697-4	18.02 g /mol	N / A	Non pericoloso
Cloruro di sodio	Caso N.: 7647-14-5 EC N.: N/A	N / A	N / A	Non pericoloso
vW Plasma di controllo anormale	Caso N.: N/A EC N.: N/A	N / A	N / A	Non pericoloso
vW Plasma normale di riferimento	Caso N.: N/A EC Ni.: N/A	N / A	N / A	Non pericoloso

In base alle normative vigenti, non è necessario divulgare alcun componente. Per informazioni specifiche sui prodotti, consultare le schede di sicurezza individuali di piastrine liofilizzate, ristocetina (AggRecetin), soluzione fisiologica tamponata TRIS, plasma di controllo anormale vW e plasma di riferimento normale vW.

## SEZIONE 4: MISURE DI PRIMO SOCCORSO

### 4.1 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.

<b>In caso di contatto con la pelle</b>	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.
<b>In caso di contatto con gli occhi</b>	Lavare accuratamente gli occhi con abbondante acqua per almeno 15 minuti. Rimuovere le lenti a contatto. Se i sintomi persistono, consultare un medico.
<b>In caso di ingestione</b>	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 (NO<sub>x</sub>), 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.

---

## 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 appropriati 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).

Protezione della pelle:

Maneggiare con 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 normative 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:

Piastrine liofilizzate:	Polvere liofilizzata	Colore: bianco/giallo
Ristocetina:	Cristallina	Colore: Giallo chiaro
Tampone salino TRIS:	Liquido	Colore: incolore
Plasma di controllo vW Abnormal:	Liquido	Colore: incolore
vW Plasma normale di riferimento:	Liquido	Colore: incolore

## b) Odore:

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

## c) Soglia di odore: Nessun dato disponibile

## d) pH:

Piastrine liofilizzate:	Nessun dato disponibile
Ristocetina:	Nessun dato disponibile
Tampone TRIS:	7,5
Plasma di controllo anormale vW:	pH neutro
vW Plasma normale di riferimento:	pH neutro

## e) Punto di fusione / punto di congelamento:

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

## f) Punto di ebollizione iniziale:

Piastrine liofilizzate:	Nessun dato disponibile
Ristocetina:	Nessun dato disponibile
Tampone salino TRIS:	100,0 °C (212,0 °F)
Plasma di controllo anormale vW:	Nessun dato disponibile
vW Plasma normale di riferimento:	Nessun dato disponibile

- g) Punto di infiammabilità
- |                                   |   |
|-----------------------------------|---|
| Piastrine liofilizzate:           | Nessun dato disponibile                 |
| Ristocetina:                      | Nessun dato disponibile                 |
| Tampone salino TRIS:              | Non applicabile                         |
| vW Plasma di controllo anormale:  | 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:
- |                                   |                         |
|-----------------------------------|-------------------------|
| Piastrine liofilizzate:           | Nessun dato disponibile |
| Ristocetina:                      | Solubile                |
| Tampone salino TRIS:              | Completamente miscibile |
| vW Plasma di controllo anormale:  | 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:
- |                                   |                                 |
|-----------------------------------|---------------------------------|
| Piastrine liofilizzate:           | Nessun dato disponibile         |
| Ristocetina:                      | Nessun dato disponibile         |
| Tampone salino TRIS:              | Non classificato come esplosivo |
| vW Plasma di controllo anormale:  | Nessun dato disponibile         |
| vW Plasma normale di riferimento: | Nessun dato disponibile         |

t)	Proprietà ossidanti:	
	Piastrine liofilizzate:	Nessun dato disponibile
	Ristocetina:	Nessun dato disponibile
	Tampone salino TRIS:	Nessuno
	vW Plasma di controllo anormale:	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 è stabile se manipolato e conservato come raccomandato al paragrafo 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:

Ristocetina, vW plasma di controllo anormale e vW plasma di riferimento normale:  
Evitare acidi forti, alcali o basi forti.  
Piastrine liofilizzate e soluzione salina tamponata TRIS:  
Non applicabile.

### 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:**

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

**Corrosione/irritazione cutanea:**

Piastrine liofilizzate:	Nessun dato disponibile
Ristocetina:	Non irritante
Tampone salino TRIS:	Nessun dato disponibile
Plasma di controllo vW Abnormal:	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.

Piastrine liofilizzate:	Nessun dato disponibile
Ristocetina:	Non irritante
Tampone salino TRIS:	Nessun dato disponibile
Plasma di controllo vW Abnormal:	Nessun dato disponibile
vW Plasma normale di riferimento:	Nessun dato disponibile

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: Nessun dato disponibile

Piastrine liofilizzate: Nessun dato disponibile

Ristocetina: RTECS: VJ8650000

Promuove l'agglutinazione delle piastrine normali nel plasma.

Tampone salino TRIS: Nessun dato disponibile

vW Plasma di controllo anormale: Nessun dato disponibile

vW Plasma normale di riferimento: Nessun dato disponibile

---

## SEZIONE 12: INFORMAZIONI ECOLOGICHE

12.1 Tossicità RTECS: Nessun dato disponibile

12.2 Persistenza e degradabilità Nessun dato disponibile

12.3 Potenziale di bioaccumulo Nessun dato disponibile

12.4 Mobilità nel suolo Nessun dato disponibile

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB:

Piastrine liofilizzate:

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

Ristocetina:

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%.

Salina tamponata 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.

vW Plasma di riferimento normale:

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

12.6	<u>Altri effetti avversi</u>	
	Piastrine liofilizzate:	Non scaricare nell'ambiente il prodotto non monitorato.
	Ristocetina:	Nessun dato disponibile
	Tampone salino TRIS:	Nessun dato disponibile
	vW Plasma di controllo anormale:	Non sono noti effetti significativi o pericoli 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 TRASPORTO

### 14.1 Numero ONU:

Piastrine liofilizzate, ristocetina e soluzione salina tamponata TRIS:  
ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

Plasma di controllo anormale vW e plasma di riferimento normale vW:  
3373, categoria B

14.2	<u>Nome di spedizione dell'ONU:</u>	Biologico
	ADR/RID:	Non pericoloso buono
	IMDG:	Non pericoloso
	US DOT:	Non pericoloso
	IATA:	Non pericoloso

14.3	<u>Classi di pericolo per il trasporto:</u>	ADR/RID: - IMDG: - IATA: -
14.4	<u>Gruppo d'imballaggio:</u>	ADR/RID: - IMDG: - IATA: -

- 14.5 Rischi ambientali: ADR/RID: no  
 IMDG Inquinante marino: no  
 IATA: no
- 14.6 Precauzioni speciali per l'utente: Nessun dato disponibile
- Piastrine liofilizzate e Ristocetina:  
 Nessun dato disponibile
- Tampone salino TRIS:  
 Non classificata come pericolosa ai sensi delle norme sul trasporto.
- Plasma di controllo anormale vW e plasma di riferimento normale vW:  
 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) n. 1907/2008.

- 15.1 Normativa e legislazione in materia di sicurezza, salute e ambiente specifica per la sostanza o la miscela:
- Piastrine liofilizzate: Nessun dato disponibile  
 Ristocetina: Nessun dato disponibile
- Tampone salino 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
- vW Plasma di controllo anormale 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 determinate sostanze pericolose,

#### 15.2 Valutazione della sicurezza chimica:

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

---

## SEZIONE 16: ALTRE INFORMAZIONI

Restrizioni d'uso:	Nessun dato disponibile
Consigli:	Nessun dato disponibile
Riferimento letterario:	Nessun dato disponibile

#### 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.