

## SCHEMA DI SICUREZZA

---

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

#### 1.1 Identificatori di prodotto

*Nome del prodotto* : **PLASMA DI CONTROLLO NORMALE VW**

*Numero di prodotto* : REF **106426**

*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](http://www.biodatacorp.com) e-mail: [customer.service@biodatacorp.com](mailto: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

Definizione del prodotto: Miscela

Classificazione della miscela: Non classificato

### 2.2 Elementi dell'etichetta: non applicabile

### 2.3 Altri pericoli:

Questi prodotti contengono plasma o piastrine umane e globuli rossi residui. Il materiale di partenza utilizzato per questi prodotti è risultato negativo quando è stato testato in conformità con gli attuali test richiesti dalla FDA per le malattie trasmissibili. Tuttavia, nessun metodo di analisi conosciuto può offrire una garanzia completa che i prodotti derivati dal sangue umano non trasmettano agenti infettivi. Di conseguenza, qualsiasi componente a base di sangue umano deve essere trattato e scartato come si raccomanda per qualsiasi campione umano potenzialmente infettivo.

Riservato agli utenti professionali del laboratorio.

---

## SEZIONE 3: COMPOSIZIONE / INFORMAZIONI SUGLI INGREDIENTI

### 3.1 Sostanze

Non applicabile - il prodotto non è una sostanza.

### 3.2 Miscele

Non classificato

#### Ingredienti pericolosi

Questo prodotto non contiene sostanze che devono essere menzionate ai sensi del regolamento UE n. 1907/2006 (REACH), allegato II.

Non sono presenti ingredienti che, in base alle attuali conoscenze del fornitore e nelle concentrazioni applicabili, sono classificati come pericolosi per la salute o per l'ambiente, sono PBT, vPvB o sostanze di interesse equivalente, o a cui è stato assegnato un limite di esposizione sul luogo di lavoro e che quindi devono essere riportati in questa sezione.

### 3.3 Altre informazioni

Non iniettare o ingerire.

Il preparato contiene materiale di origine umana che è stato testato ed è risultato negativo per HBSAg, anti-HIV e HCV. Come tutti i materiali di origine umana, questo prodotto deve essere considerato potenzialmente pericoloso per la salute. Pertanto, deve essere manipolato in conformità con le procedure di sicurezza di laboratorio appropriate per ridurre al minimo il rischio di trasmissione di agenti patogeni infettivi.

I limiti di esposizione professionale, se disponibili, sono elencati nella Sezione 8.

## SEZIONE 4: MISURE DI PRIMO SOCCORSO

### 4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso



<b>Informazioni generali</b>	Se si sviluppano sintomi o in caso di dubbio, consultare un medico.  Non somministrare mai nulla per bocca a una persona priva di sensi. Non lasciare la persona incustodita. Consultare un medico in caso di sintomi.
<b>Se inalato</b>	Spostare la vittima all'aria aperta. Consultare un medico se compaiono sintomi avversi.
<b>In caso di contatto con la pelle</b>	Togliere gli abiti e le scarpe contaminate. Lavare l'area interessata immediatamente con sapone o detergente delicato e abbondante acqua. In caso di sintomi, consultare un medico.
<b>In caso di contatto con gli occhi</b>	Sciacquare immediatamente e abbondantemente con acqua per almeno 15 minuti tenendo le palpebre aperte. Se possibile, rimuovere le lenti a contatto. Continuare a sciacquare. Rivolgersi a un medico in caso di sintomi.
<b>In caso di ingestione</b>	Sciacquare la bocca con abbondante acqua, a condizione che il soggetto sia cosciente. Non indurre il vomito. Rivolgersi a un medico in caso di sintomi.

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

Non sono noti effetti significativi o pericoli critici.

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

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:

I prodotti non sono infiammabili, a basso rischio di incendio 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 speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela:

Grazie alla loro natura non infiammabile, questi prodotti non presentano rischi di incendio in condizioni normali 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. Autorespiratore. 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:

Fare riferimento alle misure di protezione elencate nelle sezioni 7 e 8.

### 6.2 Precauzioni ambientali:

Questi prodotti non sono classificati come pericolosi per l'ambiente. Evitare ulteriori fuoriuscite se è sicuro. Evitare che il prodotto penetri nelle fognature o in qualsiasi corso d'acqua.

### 6.3 Metodi e materiali per il contenimento e la bonifica:

Pretrattare la fuoriuscita con un disinfettante con piena attività biocida. Non rimettere il materiale versato nel contenitore originale. Raccogliere il materiale versato con materiale assorbente. Pulire le superfici e i dispositivi contaminati in conformità a tutti i requisiti legali e alle normative vigenti. Trasferire in contenitori adeguati, chiusi ed etichettati per lo stoccaggio/smaltimento.

#### 6.4 Riferimento ad altre sezioni:

Per i contatti di emergenza, vedere la sezione 1.

Per i dispositivi di protezione individuale appropriati, vedere la sezione 8. Per lo smaltimento vedere la sezione 13.

---

## SEZIONE 7: MANIPOLAZIONE E STOCCAGGIO

### 7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura:

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

#### **Consigli per una manipolazione sicura**

Indossare i dispositivi di protezione individuale adeguati 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. Per ulteriori informazioni, consultare la Sezione 8.

#### **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.

Temperatura di conservazione consigliata 2-8°C.

### 7.3 Uso finale specifico:

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:

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 presenti nell'aria.

Controlli tecnici appropriati:

Le misure tecniche e le operazioni di lavoro appropriate devono essere prioritarie rispetto all'uso di dispositivi di protezione individuale. Qualsiasi misura adottata deve essere conforme alle buone prassi igieniche.

Dispositivi di protezione personale:

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

*Protezione degli occhi/viso:*

Utilizzare attrezzature per la protezione degli occhi testate e approvate secondo gli standard governativi appropriati, come NIOSH (USA) o EN 166 (UE).

*Protezione della pelle:*

Maneggiare con i guanti. I guanti devono essere ispezionati prima dell'uso. Utilizzare una tecnica corretta di rimozione dei guanti (senza toccarne la superficie esterna). 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.

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

*Protezione del corpo:*

Il tipo di dispositivi di protezione deve essere scelto in base alla concentrazione e alla quantità di sostanze pericolose presenti nel luogo di lavoro specifico.

*Protezione delle vie respiratorie:*

Non è richiesta la protezione delle vie respiratorie.

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:*

Evitare ulteriori fuoriuscite/rilascio di materiale, se sicuro. Evitare che il prodotto penetri nelle fognature o in qualsiasi corso d'acqua. Evitare il rilascio nell'ambiente.

**SEZIONE 9: PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE****9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche di base:**

a)	Aspetto	:	Liquido Colore: da limpido a giallastro
b)	Odore	:	Inodore
c)	Soglia di odore	:	Nessun dato disponibile
d)	pH	:	neutro
e)	Punto di fusione / punto di congelamento	:	Nessun dato disponibile
f)	Punto di ebollizione iniziale	:	Nessun dato disponibile
g)	Punto di infiammabilità	:	il prodotto non sostiene la combustione
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	:	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	:	Nessun dato disponibile
t)	Proprietà ossidanti	:	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:

La miscela è stabile se manipolata e conservata come raccomandato nella Sezione 7.

### 10.3 Possibilità di reazioni pericolose:

Nelle normali condizioni di stoccaggio e utilizzo non si verificano reazioni pericolose.

### 10.4 Condizioni da evitare:

Non applicabile.

### 10.5 Materiali incompatibili:

Evitare acidi, alcali o basi forti.

### 10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi:

Nelle normali condizioni di stoccaggio e di utilizzo, non dovrebbe verificarsi una decomposizione pericolosa.

---



**SEZIONE 11: INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE****11.1** Informazioni sugli effetti tossicologici:

Tossicità acuta	:	Nessun dato disponibile
Corrosione/irritazione cutanea	:	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	:	Nessun componente di questo prodotto è presente a livelli di superiore o uguale allo 0,1% è identificato come probabile, possibile o confermato cancerogeno per l'uomo dalla IARC.
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	:	Nessun dato disponibile

11.2 Additional Information : Nessun dato disponibile

---

**SEZIONE 12: INFORMAZIONI ECOLOGICHE**

12.1	<u>Tossicità</u>	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:

Valutazione PBT/vPvB non disponibile in quanto la valutazione della sicurezza chimica non è richiesta/non è stata Condotta

## 12.6 Altri effetti avversi

Non sono noti effetti significativi o pericoli critici.

---

## SEZIONE 13: CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO

### 13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

<i>Prodotto:</i>	Smaltire i rifiuti a rischio biologico in conformità alle politiche e alle normative vigenti.
Imballaggi contaminati:	Smaltire i rifiuti a rischio biologico in conformità con le norme vigenti.
Precauzioni speciali:	il materiale e il suo contenitore devono essere smaltiti in modo sicuro. I contenitori o i rivestimenti vuoti possono trattenere alcuni residui di prodotto. Evitare di disperdere il materiale versato.

---

## SEZIONE 14: INFORMAZIONI SUL TRASPORTO

Il prodotto non rientra nelle normative internazionali sul trasporto di merci pericolose (IMDG, IATA, ADR/RID).

14.1 <u>Numero ONU:</u>	3373, categoria B
14.2 <u>Nome di spedizione appropriato dell'ONU:</u>	Biologico
14.3 <u>Classe/i di pericolo per il trasporto:</u>	ADR/RID: Merce non pericolosa IMDG: Merce non pericolosa US DOT: Non sono merci pericolose IATA: Merce non pericolosa
14.4 <u>Gruppo di imballaggio:</u>	non applicabile
14.5 <u>Pericoli ambientali:</u>	ADR/RID: N     IMDG Inquinante marino

#### 14.6 Precauzioni speciali per l'utente:

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 Norme e legislazione in materia di sicurezza, salute e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela:

Sostanze tossiche CEPA:	Nessun componente elencato
TSCA:	Tutti i componenti sono elencati o esenti.
SARA 302/304 e 311/312,	
Elenco di liste EPA:	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 alcuni prodotti pericolosi sostanze, miscele e articoli: non applicabile

Inventario C & L: tutti i componenti elencati

#### 15.2 Valutazione della sicurezza chimica:

Il fornitore non ha effettuato alcuna valutazione della sicurezza chimica.

**SEZIONE 16: ALTRE INFORMAZIONI**

Restrizioni d'uso: Solo per uso professionale di 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 standard	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.

**Avviso ai lettori:**

Per quanto a nostra conoscenza, le informazioni contenute nel presente documento sono accurate. Né il fornitore sopra citato né alcuna delle sue filiali o distributori si assumono alcuna responsabilità per l'accuratezza o la completezza delle informazioni contenute nel presente documento.

La determinazione finale dell'idoneità di qualsiasi materiale è di esclusiva responsabilità dell'utente. Tutti i materiali possono presentare rischi sconosciuti e devono essere utilizzati con cautela. Sebbene alcuni rischi siano descritti nel presente documento, non possiamo garantire che questi siano gli unici rischi esistenti.