

Sezione 1: IDENTIFICAZIONE DELLA SOSTANZA O DELLA MISCELA E DELLA SOCIETÀ/IMPRESA

1.1. Identificativo del prodotto

N. SDS BIO-018-EU
Codice prodotto 1081, 1081-1
Nome del prodotto Test rapido PSA

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

Uso consigliato Rileva PSA di soli 4 ng/ml per carcinoma della prostata

1.3. Dettagli del fornitore della scheda dati di sicurezza

Fornitore

Biomerica
17571 Von Karman Avenue
Irvine, CA 92614, USA

Per ulteriori informazioni contattare

Punto di contatto Biomerica: +1 949 645 2111
Indirizzo email bmra@biomerica.com

1.4. Numero telefonico di emergenza

Telefono di emergenza (24 ore) INFOTRAC +1 352 323 3500 (internazionale)
+1 800 535 5053 (Nord America)

Sezione 2: IDENTIFICAZIONE DEI RISCHI

2.1. Classificazione della sostanza o miscela

Regolamento (CE) 1272/2008

Questa miscela è classificata come non pericolosa secondo il regolamento (CE) 1272/2008 [GHS]

2.2. Elementi dell'etichetta

Identificativo del prodotto

Questa miscela è classificata come non pericolosa secondo il regolamento (CE) 1272/2008 [GHS]

Avvertenza

Nessuna

2.3. Altri pericoli

Nessuna informazione disponibile

Sezione 3: COMPOSIZIONE/INFORMAZIONI SUGLI INGREDIENTI

3.2. Miscele

Natura chimica

Questo prodotto è un articolo.

Testo integrale delle dichiarazioni H e EUH: vedere sezione 16

Questo prodotto non contiene sostanze candidate come sostanze estremamente preoccupanti (SVHC) in concentrazione $\geq 0,1\%$ (regolamento (CE) 1907/2006 (REACH), articolo 59)

Sezione 4: MISURE DI PRIMO SOCCORSO

4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

Contatto occhi	Sciacquare abbondantemente con acqua e consultare un medico.
Contatto con la pelle	Lavare immediatamente con acqua abbondante e sapone dopo aver tolto tutti gli indumenti e le scarpe contaminati.
Inalazione	Portare l'infortunato all'aria aperta.
Ingestione	Sciacquare la bocca con acqua e successivamente bere molta acqua.

4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Sintomi	Nessuno noto.
----------------	---------------

4.3. Indicazione sull'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di ricevere trattamenti speciali

Note per il medico	Trattare in modo sintomatico.
---------------------------	-------------------------------

Sezione 5: MISURE ANTINCENDIO

5.1. Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei

Utilizzare sistemi di estinzione compatibili con la situazione locale e con l'ambiente circostante.

Mezzi di estinzione non idonei

Non determinato.

5.2. Rischi speciali derivanti dalla sostanza o miscela

La decomposizione termica può portare al rilascio di irritanti e gas e vapori tossici.

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Indossare un apparecchio autorespiratore e indumenti di protezione. Utilizzare un dispositivo di protezione individuale se richiesto.

Sezione 6: MISURE IN CASO DI SVERSAMENTO ACCIDENTALE

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

Precauzioni individuali

Utilizzare un dispositivo di protezione individuale se richiesto.

Per il personale di soccorso

Utilizzare un dispositivo di protezione personale consigliato nella Sezione 8.

6.2. Precauzioni ambientali

Prevenire la penetrazione nel suolo, nei fossi, nelle fognature, nei corsi d'acqua e/o nelle falde acquifere. Vedere la Sezione 12: Informazioni ecologiche.

6.3. Metodi e materiali per il contenimento e per la pulizia

Metodi per il contenimento Prevenire ulteriori sversamenti o perdite se ciò non comporta pericoli.

Metodi per la pulizia Riporre in appositi contenitori per lo smaltimento.

6.4. Riferimenti ad altre sezioni

Vedere la Sezione 13: OSSERVAZIONI SULLO SMALTIMENTO.

Sezione 7: MOVIMENTAZIONE E STOCCAGGIO

7.1. Precauzioni per una corretta manipolazione

Indicazioni per la manipolazione sicura

Assicurare un'adeguata areazione, specialmente negli ambienti chiusi.

Considerazioni generali sull'igiene

Manipolare rispettando le buone pratiche di igiene industriale e di sicurezza.

7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Condizioni di stoccaggio

Tenere il contenitore ermeticamente chiuso in un ambiente asciutto e ben ventilato.

7.3. Usi finali specifici

Usi specifici

Rileva PSA di soli 4 ng/ml per carcinoma della prostata.

Metodi di gestione del rischio (RMM)

Le informazioni necessarie sono contenute in questa scheda dati di sicurezza.

Sezione 8: PROTEZIONE PERSONALE/CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE

8.1. Parametri di controllo

Limiti di esposizione

Le informazioni seguenti sono intese come guida generale.

8.2. Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici

Assicurare un'adeguata areazione, specialmente negli ambienti chiusi.

Dispositivi di protezione individuali

Protezione per occhi/volto Evitare il contatto con gli occhi.

Protezione delle mani I guanti non sono necessari in condizioni di utilizzo normale.

Protezione della pelle e corpo Altri dispositivi di protezione non necessari in condizioni di utilizzo normale.

Protezione delle vie respiratorie Assicurare un'adeguata areazione, specialmente negli ambienti chiusi.

Sezione 9: PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico	Articolo		
Aspetto	Membrana solida con ingredienti secchi e laminati su una striscia di plastica	Odore	Non determinato
Colore	Non determinato	Soglia olfattiva	Non determinata
Proprietà	Valori	Osservazioni • Metodo	
pH	7,2 ±0,2		
Punto di fusione/congelamento	Non applicabile		
Punto/intervallo di ebollizione	Non applicabile		
Punto di infiammabilità	Non applicabile		
Tasso di evaporazione	Non determinati		
Infiammabilità (solido, gas)	Non determinati		
Limiti di infiammabilità in aria			
Limite superiore di infiammabilità	Non applicabile		
Limite inferiore di infiammabilità	Non applicabile		
Pressione di vapore	Non determinati		

<u>Proprietà</u>	<u>Valori</u>	<u>Osservazioni • Metodo</u>
Densità vapore	Non determinati	
Gravità specifica	Non determinati	
Idrosolubilità	Non determinati	
Solubilità	Non determinati	
Coefficiente di partizione	Non determinati	
Temperatura di autoaccensione	Non determinati	
Termolisi	Non determinati	
Viscosità cinematica	Non determinati	
Viscosità dinamica	Non determinati	
Proprietà esplosive	Non determinati	
Proprietà ossidanti	Non determinati	

Sezione 10: STABILITÀ E REATTIVITÀ

10.1.Reattività

Non reattivo in condizioni normali.

10.2.Stabilità chimica

Stabile in condizioni normali.

10.3.Possibilità di reazioni pericolose

Possibilità di reazioni pericolose

Nessuna durante il trattamento normale.

10.4.Condizioni da evitare

Tenere lontano dalla portata dei bambini.

10.5.Materiali incompatibili

Nessuno noto in base alle informazioni fornite.

10.6.Prodotti di decomposizione pericolosi

Nessuno in condizioni di utilizzo normale.

Sezione 11: INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

11.1. Informazioni sugli effetti tossicologici

Tossicità acuta

Informazioni prodotto

Il prodotto non presenta rischio di tossicità acuta in base alle informazioni note o fornite.

Inalazione	Non è un percorso previsto di esposizione.
Contatto con gli occhi	Non è un percorso previsto di esposizione.
Contatto con la pelle	Evitare il contatto con la pelle.
Ingestione	Non è un percorso previsto di esposizione.

I seguenti valori sono calcolati in base al capitolo 3.1 del documento GHS: mg/kg

Informazioni componenti

Nome chimico	LD50 orale	DL50 cutanea	LC50 inalazione
Poliossietilene mono(ottilfenil) etere	= 1800 mg/kg (ratto)		
Sodio fosfato dibasico	= 17 g/kg (ratto)		
Polivinil alcool	> 20 g/kg (ratto)		

Corrosione/irritazione cutanea Non classificato.

Gravi lesioni/irritazioni oculari	Non classificato.
Sensibilizzazione	Non classificato.
Mutagenicità delle cellule germinali	Non classificato.
Cancerogenicità	Non classificato.
Tossicità sulla riproduzione	Non classificato.
Esposizione STOT singola	Non classificato.
Esposizione STOT ripetuta	Non classificato.
Pericolo in caso di aspirazione	Non classificato.

Sezione 12: INFORMAZIONI ECOLOGICHE

12.1. Tossicità

Non si esclude la pericolosità per l'ambiente in caso di gestione o di smaltimento poco professionale.

12.2. Persistenza e degradabilità

Non determinato.

12.3. Potenziale di bioaccumulo

Non determinato.

12.4. Mobilità nel suolo

Mobilità

Non determinato.

12.5. Risultati delle valutazioni PBT e vPvB

Non determinato.

12.6. Altri effetti avversi

Non determinato.

Sezione 13: OSSERVAZIONI SULLO SMALTIMENTO

13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

Rifiuti da residui / prodotti non utilizzati Lo smaltimento dei rifiuti deve avvenire in conformità con le leggi e le normative regionali, nazionali e locali vigenti.

Contenitori contaminati Lo smaltimento improprio o il riutilizzo di questo contenitore può essere pericoloso e illegale.

Sezione 14: INFORMAZIONI SUL TRASPORTO

IMDG

14.2 Nome corretto di spedizione Non regolamentato

RID

14.2 Nome corretto di spedizione Non regolamentato

ADR

14.2 Nome corretto di spedizione Non regolamentato

ICAO (aria)

14.2 Nome corretto di spedizione Non regolamentato

IATA

14.2 Nome corretto di spedizione Non regolamentato

Sezione 15: INFORMAZIONI NORMATIVE**15.1. Norme e legislazione su salute, sicurezza ed ambiente specifiche per la sostanza o miscela****Unione Europea**

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

Autorizzazioni e/o restrizioni d'uso:

Questo prodotto non contiene sostanze soggette ad autorizzazione (regolamento (CE) 1907/2006 (REACH), allegato XIV).
Questo prodotto non contiene sostanze soggette a restrizione (regolamento (CE) 1907/2006 (REACH), allegato XVII)

Inquinanti organici persistenti Non applicabile

Regolamento sulle sostanze ozono lesive (ODS) (CE) 1005/2009 Non applicabile

Inventari internazionali

Non determinato.

TSCA	-
EINECS/ELINCS	-
DSL/NDSL	-
PICCS	-
ENCS	-
IECSC	-
AICS	-
KECL	-

Legenda

TSCA - Toxic Substances Control Act Section 8(b) Inventory, Stati Uniti
EINECS/ELINCS - European Inventory of Existing Chemical Substances/European List of Notified Chemical Substances, UE
DSL/NDSL - Domestic Substances List/Non-Domestic Substances List, Canada
PICCS - Philippines Inventory of Chemicals and Chemical Substances, Filippine
ENCS - Existing and New Chemical Substances, Giappone
IECSC - Inventory of Existing Chemical Substances, Cina
AICS - Australian Inventory of Chemical Substances, Australia
KECL - Korean Existing and Evaluated Chemical Substances, Corea

15.2. Valutazione della sicurezza chimica

Nessuna valutazione della sicurezza chimica effettuata su dal fornitore su questa sostanza/miscela.

Sezione 16: ULTERIORI INFORMAZIONI**Testo integrale delle Dichiarazioni H citate nelle sezioni 2 e 3**

Non applicabile

Procedura di classificazione

Metodo di calcolo

Data di emissione: 20 aprile 2017

Data di revisione: 20 marzo 2017

Nota di revisione: Nuovo formato.

Questa scheda dati di sicurezza è conforme ai requisiti del regolamento (CE) n. 1907/2006, modificato dal regolamento (UE) n. 453/2010

Dichiarazione di esclusione di responsabilità

Le informazioni fornite nella presente scheda dati di sicurezza sono corrette al meglio delle nostre conoscenze, informazioni e credenze alla data della sua pubblicazione. Le informazioni fornite sono concepite solo come una guida per la sicurezza durante la manipolazione, l'uso, la lavorazione, lo stoccaggio, il trasporto, lo smaltimento e il rilascio e non devono essere considerate una garanzia o una specifica di qualità. Le informazioni si riferiscono esclusivamente al materiale specifico indicato e possono non essere valide se tale materiale viene utilizzato in combinazione con altri materiali o in qualsiasi processo, a meno che ciò non sia espresso nel testo.

Fine della scheda dati di sicurezza