



T E C H N O P A T H

# SCHEDA DATI DI SICUREZZA

Secondo la regolazione (EC) no. 1907/2006 (REACH).

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

- 1.1 Identificatore del prodotto**  
Nome Commerciale D Dimer Controls  
Articolo numero: DM900A, DM900MA, DM901A, DM902A, DM900X, DM900MX, DM901X, DM902X
- 1.2 Usi pertinenti identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati**  
Uso Identificato Reagenti diagnostici in vitro. Solo per uso professionale.
- 1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza**  
Nome della Società Techno-path Manufacturing Ltd  
Fort Henry Business Park  
Ballina  
County Tipperary  
Ireland  
Telefono +353 (0) 61 525700  
Email (persona competente) qcsupport@technopathcd.com
- 1.4 Numero telefonico di emergenza**  
No. Telefono per le Emergenze +353 (0) 61 525700

## SEZIONE 2: IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI

- 2.1 Classificazione della sostanza o della miscela  
Regolazione (EC) no. 1272/2008 (CLP)** Non classificato come pericoloso per la fornitura.
- 2.2 Elementi dell'etichetta** Misure non necessarie.
- 2.3 Altri pericoli** Contiene materiali di origine umana.

## SEZIONE 3: COMPOSIZIONE/INFORMAZIONI SUGLI INGREDIENTI

- 3.2 Miscela**  
Descrizione: Reagenti diagnostici in vitro. Soluzione acquosa. Siero umano stabilizzato con livelli regolati di analiti definiti.  
Sostanze pericolose: Il preparato non contiene quantità notificabili di componenti nocivi.
- 3.3 Informazioni supplementari** Ciascuna unità del donatore utilizzata nella preparazione di questo materiale è stata testata mediante metodi approvati dalla Food and Drug Administration (FDA) degli Stati Uniti ed è risultata essere negativa agli anticorpi per HIV e HCV e non reattiva per HBsAg.

## SEZIONE 4: MISURE DI PRIMO SOCCORSO





T E C H N O P A T H

# SCHEDA DATI DI SICUREZZA

Secondo la regolazione (EC) no. 1907/2006 (REACH).

<b>4.1</b>	<b>Descrizione delle misure di primo soccorso</b>	
	Inalazione	Portare il soggetto in una zona ben areata, in caso di disturbi consultare il medico.
	Contatto con la Pelle	Lavare la pelle con acqua e sapone. Togliere gli indumenti contaminati.
	Contatto con gli Occhi	Sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Consultare un medico in caso di disturbi.
	Ingestione	Sciacquare la bocca con acqua. Consultare un medico in caso di disturbi.
<b>4.2</b>	<b>Principali sintomi ed effetti, sia acuti e che ritardati</b>	Nessuno.
<b>4.3</b>	<b>Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico oppure di trattamenti speciali</b>	Nessuno.

## SEZIONE 5: MISURE ANTINCENDIO

<b>5.1</b>	<b>Mezzi di Estinzione</b>	
	Mezzi di Estinzione Idonei	CO <sub>2</sub> , polvere, o acqua nebulizzata. Estinguere gli incendi di grosse dimensioni con acqua nebulizzata.
<b>5.2</b>	<b>Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela</b>	In caso di incendio si possono liberare: Ossidi di carbonio (CO <sub>x</sub> ), ossidi di azoto (NO <sub>x</sub> ).
<b>5.3</b>	<b>Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi</b>	Adottare provvedimenti antincendio nei dintorni della zona colpita. Indossare indumenti protettivi completi e maschera respiratoria autonoma quando estinzione incendi.

## SEZIONE 6: MISURE IN CASO DI RILASCIO ACCIDENTALE

<b>6.1</b>	<b>Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza</b>	Isolare le perdite e pulire immediatamente. In caso di spargimento, consultare per le misure protettive le Sezione 8.
<b>6.2</b>	<b>Precauzioni ambientali</b>	Impedire la penetrazione negli scarichi, nella rete fognaria o nei corsi d'acqua.
<b>6.3</b>	<b>Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica</b>	Raccogliere il liquido con materiale assorbente (sabbia, diatomite, legante di acidi, legante universale, segatura). Smaltimento del materiale contaminato in conformità al Sezione 13. Pulire l'area con detergente al cloro o con altro agente disinfettante.
<b>6.4</b>	<b>Riferimenti ad altre sezioni</b>	8, 13

## SEZIONE 7: MANIPOLAZIONE E IMMAGAZZINAMENTO

<b>7.1</b>	<b>Precauzioni per la manipolazione sicura</b>	Questo prodotto dovrebbe essere manipolato come un materiale potenzialmente infettivo, poichè nessun metodo di test conosciuto / metodo di inattivazione può offrire la sicurezza completa che i prodotti di origine umano non trasmettano agenti infettanti. Consultare direttiva 2000/54/CE per informazioni sulla manipolazione dei materiali a rischio biologico. Evitare il contatto con gli occhi, la pelle e le membrane mucose. Tenere fuori dalla portata dei bambini. Lavarsi le mani prima e dopo il lavoro.
------------	--	---




T E C H N O P A T H

# SCHEDA DATI DI SICUREZZA

Secondo la regolazione (EC) no. 1907/2006 (REACH).

		Pulire l'area di lavoro con ipoclorito o un altro agente disinfettante.
<b>7.2</b>	<b>Condizioni per l'immagazzinamento sicuro, comprese eventuali incompatibilità</b>	Mantenere congelato.
<b>7.3</b>	<b>Usi finali specifici</b>	Controlli per analisi D Dimer.

## SEZIONE 8: CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE

<b>8.1</b>	<b>Parametri di controllo</b>	
<b>8.1.1</b>	<b>Limiti di Esposizione Professionale</b>	Il prodotto non contiene quantità rilevanti di sostanze i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro.
<b>8.2</b>	<b>Controlli dell'esposizione</b>	
<b>8.2.1</b>	<b>Controlli tecnici idonei</b>	Non pertinente per questo materiale.
<b>8.2.2</b>	<b>Apparecchiatura personale di protezione</b>	Occhiali protettivi consigliato. (EN166).
	Protezioni per occhi/volto	
	Protezione delle mani	Guanti monouso. (EN374).
		
	Materiale dei guanti:	Lattice / Gomma naturale, Gomma nitrile.
	Tempo di permeazione del materiale dei guanti:	Resistenza guanti non è critica qualora il prodotto venga manipolato in accordo con le istruzioni d'uso.
	Protezione del corpo	Abito da Laboratorio.
	Protezione respiratoria	Normalmente non richiesto. Normalmente non richiesto.
<b>8.2.3</b>	<b>Controlli Dell'esposizione Ambientale</b>	Non sono necessarie particolari misure.

## SEZIONE 9: PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE

<b>9.1</b>	<b>Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali</b>	
	Aspetto	Liquido.
	Colore.	Giallo - Marrone.
	Odore	Chiaro.
	Soglia Olfattiva (ppm)	Non determinato.
	pH (Valore)	6.8 – 7.5.
	Punto di Fusione (°C) / Punto di Congelamento (°C)	Simile all'acqua, approssimativamente 0°C.
	Punto/intervallo di ebollizione (°C):	Simile all'acqua, approssimativamente 100°C.
	Punto di Accensione (°C)	Non applicabile.
	Tasso di evaporazione (BA = 1)	Non determinato.
	Infiammabilità (solidi, gas)	Non applicabile.
	Intervalli di Limite di Esplosione	Non applicabile.
	Tensione di Vapore (mm Hg)	Simile all'acqua, approssimativamente 23 hPa
	Densità di Vapore (Aria=1)	Non determinato.
	Densità (g/ml)	~ 1
	Solubilità (Acqua)	Completamente miscibile con l'acqua.
	Solubilità (Altro)	Non determinato.
	Coefficiente di Ripartizione (n-Ottanolo/acqua)	Non determinato.
	Temperature di Autoaccensione (°C)	Non determinato.



T E C H N O P A T H

# SCHEDA DATI DI SICUREZZA

Secondo la regolazione (EC) no. 1907/2006 (REACH).

Temperatura di Decomposizione (°C)	Non determinato.
Viscosità (mPa.s)	Non determinato.
Proprietà esplosive	Non Esplosivo.
Proprietà ossidanti	Non ossidante
<b>9.2 Altre informazioni</b>	Non disponibile.

## SEZIONE 10: STABILITÀ E REATTIVITÀ

<b>10.1 Reattività</b>	Sconosciute/i.
<b>10.2 Stabilità chimica</b>	Il prodotto è stabile in conformità alle condizioni di stoccaggio raccomandate.
<b>10.3 Possibilità di reazioni pericolose</b>	Polimerizzazione pericolosa Non si verificherà.
<b>10.4 Condizioni da evitare</b>	Nessuno.
<b>10.5 Materiali incompatibili</b>	Sconosciute/i.
<b>10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi</b>	Sconosciute/i.

## SEZIONE 11: INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

<b>11.1 Informazioni sugli effetti tossicologici</b>	
<b>11.1.2 Miscela</b>	
Tossicità acuta	Basata sui dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
Corrosione/irritazione cutanea	Basata sui dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi	Basata sui dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
Sensibilizzazione respiratoria o cutanea	Basata sui dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
Mutagenicità delle cellule germinali	Basata sui dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
Carcinogenicità	Basata sui dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
Tossicità per la riproduzione	Basata sui dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)-esposizione singola	Basata sui dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)-esposizione ripetuta	Basata sui dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
Pericolo in caso di aspirazione	Basata sui dati disponibili, i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
<b>Salute Effetti e Sintomi</b>	
Contatto con la Pelle	Non si presume avere effetti nocivi significativi.
Contatto con gli Occhi	Non si presume avere effetti nocivi significativi.
Ingestione	Non si presume avere effetti nocivi significativi.
<b>11.2 Altre informazioni</b>	Non applicabile.

## SEZIONE 12: INFORMAZIONI ECOLOGICHE

<b>12.1 Tossicità</b>	Il prodotto non contiene quantità significative di ingredienti che rispettano l'ambiente tossico.
<b>12.2 Persistenza e degradabilità</b>	Il prodotto è facilmente biodegradabile.
<b>12.3 Potenziale di bioaccumulo</b>	Nessuno anticipato.



T E C H N O P A T H

# SCHEDA DATI DI SICUREZZA

Secondo la regolazione (EC) no. 1907/2006 (REACH).

12.4	<b>Mobilità nel suolo</b>	Si ritiene che il prodotto abbia elevata mobilità nel suolo.
12.5	<b>Risultati della valutazione PBT e vPvB</b>	Non applicabile.
12.6	<b>Altri effetti avversi</b>	Non applicabile.

## SEZIONE 13: CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO

13.1	<b>Metodi di trattamento dei rifiuti</b>	
	<b>Prodotto:</b>	Smaltire come rifiuto biologico potenzialmente pericoloso ed in accordo con le leggi antiinquinamento ed altre del paese interessato. Per garantirne l'osservanza raccomandiamo di contattare le rilevanti autorità (locali) e/o una ditta riconosciuta per ottenere informazioni.
	<b>Catalogo europeo dei rifiuti:</b>	18 01 03.
	<b>Imballaggi:</b>	Lo smaltimento dev'essere effettuato in conformità alla legislazione locale, statale o nazionale. Gli imballaggi contaminati devono essere smaltiti allo stesso modo del prodotto stesso. I materiali non contaminati degli imballaggi possono essere riciclati. Contattate il vostro fornitore di servizi locale per ulteriori informazioni.

## SEZIONE 14: INFORMAZIONI SUL TRASPORTO

14.1	<b>Numero ONU</b>	Non applicabile
14.2	<b>Nome corretto per il Trasporto</b>	Non applicabile
14.3	<b>Classi di pericolo connesso al trasporto</b>	Non classificato come pericoloso per il trasporto.
14.4	<b>Gruppo d'imballaggio</b>	Non applicabile
14.5	<b>Pericoli per l'ambiente</b>	Non applicabile
14.6	<b>Precauzioni speciali per gli utilizzatori</b>	Non applicabile
14.7	<b>Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL 73/78 e il codice IBC</b>	Non applicabile

## SEZIONE 15: INFORMAZIONI SULLA REGOLAMENTAZIONE

15.1	<b>Norme e legislazione su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela</b>	Nessuno.
15.2	<b>Valutazione della sicurezza chimica</b>	Non applicabile.

## SEZIONE 16: ALTRE INFORMAZIONI

### Leggenda

STOT Tossicità d'organo bersaglio specifico

### Riferimenti:

Schede di sicurezza delle materie prime.

### Informazioni supplementari

Preparato da: Dr. J. J. Tobin, ChemHaz Solutions, Email: info@chemhazsolutions.com



T E C H N O P A T H

## SCHEDA DATI DI SICUREZZA

Secondo la regolazione (EC) no. 1907/2006 (REACH).

---

Per quanto di nostra conoscenza, l'informazione qui contenuta è esatta. Comunque né il fornitore nominato sopra né alcuna delle sue società consociate si assumono in qualche modo la responsabilità per l'esattezza o completezza delle informazioni qui riportate o menzionate. La determinazione finale dell'idoneità di ogni materiale è solo responsabilità dell'utente. Tutti i materiali possono presentare dei pericoli non conosciuti e dovrebbero essere usati con cautela. Sebbene certi pericoli vengono qui descritti, non possiamo garantire che questi siano gli unici esistenti.