

SEZIONE 1. IDENTIFICAZIONE DELLA SOSTANZA O DELLA MISCELA E DELLA SOCIETÀ/IMPRESA**1.1. Identificatore del prodotto**

Descrizione del prodotto: EliA β 2-Glycoprotein I IgM Well
Cat No. : 14-5533-01

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

Uso Raccomandato Diagnostica in vitro
Usi sconsigliati Tutti gli altri usi

1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Società Phadia AB
Rapsgatan 7P
P.O. Box 6460
751 37 UPPSALA
Sweden
+46 18 16 50 00
Indirizzo e-mail safetydatasheet.idd@thermofisher.com

1.4. Numero telefonico di emergenza

CHEMTREC Italia 800-789-767
CHEMTREC Svizzera (Zürich) +(41)- 435082011

SEZIONE 2: IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI**2.1. Classificazione della sostanza o della miscela****CLP classificazione - Regolamento (CE) n. 1272/2008****Pericoli fisici**

In base ai dati disponibili, i criteri per la classificazione non sono soddisfatti

Pericoli per la salute

In base ai dati disponibili, i criteri per la classificazione non sono soddisfatti

Pericoli per l'ambiente

In base ai dati disponibili, i criteri per la classificazione non sono soddisfatti

Per visionare il testo completo dell' H-dichiarazione menzionata in questa sezione, si veda la Sezione 16.

2.2. Elementi dell'etichetta

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

EliA β 2-Glycoprotein I IgM Well

Data di revisione 23-gen-2024

Nessuno

2.3. Altri pericoli

Questo materiale è preparato da una base di origine umana. I donatori sono stati testati in base a metodi approvati da FDA e trovati negativi per la presenza di anticorpi a HIV-1 e HIV-2, non reattivi per HBsAg e non reattivi per HCV. Maneggiare come materiale potenzialmente infettivo. Questo prodotto non contiene alcuna sostanza perturbatrice del sistema endocrino nota o presunta.

Questa preparazione non contiene sostanze considerate persistenti, soggette a bioaccumulo né tossiche (PBT). Questa preparazione non contiene sostanze considerate particolarmente persistenti né particolarmente soggette a bioaccumulo (vPvB).

SEZIONE 3: COMPOSIZIONE/INFORMAZIONI SUGLI INGREDIENTI

Componente	N. CAS	Numero CE	Percentuale in peso	CLP classificazione - Regolamento (CE) n. 1272/2008
Antigeni da fonti diverse	N/A		<1	-

Per visionare il testo completo dell' H-dichiarazione menzionata in questa sezione, si veda la Sezione 16.

SEZIONE 4: MISURE DI PRIMO SOCCORSO

4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

Contatto con gli occhi	Nessuna via di esposizione attesa.
Contatto con la pelle	Nessun pericolo che richieda speciali misure di primo soccorso.
Ingestione	Nessuna via di esposizione attesa.
Inalazione	Nessuna via di esposizione attesa.
Autoprotezione del primo soccorritore	Non sono richieste particolari precauzioni.

4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Nessuna informazione disponibile.

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

Note per i Medici	Trattare sintomaticamente.
-------------------	----------------------------

SEZIONE 5: MISURE ANTINCENDIO

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

EliA β 2-Glycoprotein I IgM Well

Data di revisione 23-gen-2024

5.1. Mezzi di estinzione

Mezzi di Estinzione Idonei

Nessuna informazione disponibile. Utilizzare misure estinguenti appropriate alle circostanze locali e all'ambiente circostante.

Mezzi estinguenti che non devono essere utilizzati per ragioni di sicurezza

Nessuna informazione disponibile.

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Nessuno noto.

Prodotti di combustione pericolosi

Nessuno in condizioni di utilizzo normale.

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Nessuna informazione disponibile.

SEZIONE 6: MISURE IN CASO DI RILASCIO ACCIDENTALE

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

Non sono richieste particolari precauzioni.

6.2. Precauzioni ambientali

Smaltire in conformità alle normative locali.

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

6.4. Riferimenti ad altre sezioni

Riferirsi alle misure di protezione elencate nella sezione 8 e 13.

SEZIONE 7: MANIPOLAZIONE E IMMAGAZZINAMENTO

7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

Lavarsi le mani prima delle pause e subito dopo aver manipolato il prodotto. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. Togliersi di dosso e lavare gli indumenti e i guanti contaminati, incluse le parti interne, prima di indossarli nuovamente.

7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Tenere a temperatura tra 2 e 8°C.

7.3. Usi finali particolari

Seguire le istruzioni per l'uso.

SEZIONE 8: CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE

8.1. Parametri di controllo

Limiti di esposizione

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

EliA β 2-Glycoprotein I IgM Well

Data di revisione 23-gen-2024

Valori limite biologici

Questo prodotto, così come fornito, non contiene alcun materiale pericoloso con valori limite biologici fissati dagli organi di regolamentazione specifici della regione

Metodi di monitoraggio

EN 14042:2003 Identificazione del titolo: Atmosfere nei luoghi di lavoro. Guida all'applicazione e all'uso di procedure destinate alla valutazione dell'esposizione ad agenti chimici e biologici.

Livello di effetto minimo derivato (DMEL) / Livello Derivato Senza Effetto (DNEL)

Nessuna informazione disponibile

Predicted No Effect Concentration (PNEC, Concentrazione Prevedibile Priva di Effetti)

Nessuna informazione disponibile.

8.2. Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici

Nessuno in condizioni di utilizzo normale.

Dispositivi di protezione individuale

Protezione degli occhi Non è necessario alcun equipaggiamento speciale di protezione.

Protezione delle mani Guanti di protezione.

Materiale dei guanti	Tempo di penetrazione	Spessore dei guanti	Norma UE	Guanto commenti
Gomma nitrilica	Vedere le raccomandazioni dei produttori	-	EN 374	(requisito minimo)

Protezione pelle e corpo Non è necessario alcun equipaggiamento speciale di protezione.

Protezione respiratoria Nessun dispositivo di protezione è necessaria nelle normali condizioni d'uso.

Larga scala / Uso di emergenza Non è necessario alcun equipaggiamento speciale di protezione
Tipo di Filtro raccomandato:

Piccola scala / Uso di laboratorio Normalmente non è richiesto alcun dispositivo di protezione per le vie respiratorie.
Semimaschera consigliato: -

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

EliA β 2-Glycoprotein I IgM Well

Data di revisione 23-gen-2024

Misure igieniche	Maneggiare nel rispetto delle buone norme igieniche e di sicurezza industriali.
Controlli dell'esposizione ambientale	Smaltimento del contenuto/dei contenitori in conformità alle normative locali.

SEZIONE 9: PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato Fisico	Stato Solido	
Aspetto		
Odore	Nessuno	
Soglia dell'Odore	Nessuno	
Punto/intervallo di fusione	Nessun informazioni disponibili	
Punto di smorzamento	Nessun informazioni disponibili	
Punto di ebollizione/intervallo	Nessun informazioni disponibili	
Infiammabilità (liquido)	Non applicabile	Stato Solido
Infiammabilità (solidi, gas)	Nessuna informazione disponibile	
Limiti di esplosione	Nessun informazioni disponibili	
Punto di Infiammabilità	Nessun informazioni disponibili	Metodo - Nessuna informazione disponibile
Temperatura di Autoaccensione	Nessun informazioni disponibili	
Temperatura di decomposizione	Nessun informazioni disponibili	
pH	Non applicabile	
Viscosità	Nessun informazioni disponibili	
Idrosolubilità	Non solubile	
Solubilità in altri solventi	Nessuna informazione disponibile	
Coefficiente di ripartizione (n-ottanolo/acqua):		
Pressione di vapore	Nessun informazioni disponibili	
Densità / Peso specifico	Nessun informazioni disponibili	
Peso specifico apparente	Non applicabile	
Densità del Vapore	Non applicabile	(Aria = 1.0)
Caratteristiche delle particelle	Nessun informazioni disponibili	

9.2. Altre informazioni

Velocità di Evaporazione	Non applicabile
--------------------------	-----------------

SEZIONE 10: STABILITÀ E REATTIVITÀ

10.1. Reattività	Nessuno noto.
------------------	---------------

10.2. Stabilità chimica	Stabile in condizioni normali.
-------------------------	--------------------------------

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Polimerizzazione pericolosa	Nessuna informazione disponibile.
Reazioni pericolose	Nessuna informazione disponibile.

10.4. Condizioni da evitare	Nessuno noto.
-----------------------------	---------------

10.5. Materiali incompatibili

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

EliA β 2-Glycoprotein I IgM Well

Data di revisione 23-gen-2024

Nessuno noto.

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

Nessuno in condizioni di utilizzo normale.

SEZIONE 11: INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

11.1. Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008

Informazioni sul prodotto Non è disponibile alcuna informazione sulla tossicità per questo prodotto.

a) tossicità acuta;

Via orale

Nessun'informazione disponibile.

Dermico

Nessun'informazione disponibile.

Inalazione

Nessun'informazione disponibile.

b) corrosione/irritazione cutanea; Nessun'informazione disponibile.

c) lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi; Nessun'informazione disponibile.

d) sensibilizzazione respiratoria o cutanea;

Respiratorio

Nessun'informazione disponibile.

Cute

Nessun'informazione disponibile.

e) mutagenicità delle cellule germinali; Nessun'informazione disponibile.

f) cancerogenicità; Questo prodotto non contiene sostanze chimiche cancerogene note.

g) tossicità per la riproduzione; Nessun'informazione disponibile.

h) tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione singola; Nessun'informazione disponibile.

i) tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione ripetuta; Nessun'informazione disponibile.

j) pericolo in caso di aspirazione; Nessun'informazione disponibile.

Sintomi / effetti, sia acuti che ritardati Nessuna informazione disponibile.

11.2. Informazioni su altri pericoli

Proprietà di interferenza con il sistema endocrino Questo prodotto può contenere tracce di interferenti endocrini <0,1% (w/w).

SEZIONE 12: INFORMAZIONI ECOLOGICHE

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

EliA β 2-Glycoprotein I IgM Well

Data di revisione 23-gen-2024

12.1. Tossicità

Effetti di ecotossicità

Nessuna informazione disponibile.

12.2. Persistenza e degradabilità

Nessuna informazione disponibile.

12.3. Potenziale di bioaccumulo

Nessuna informazione disponibile.

12.4. Mobilità nel suolo

Nessuna informazione disponibile.

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

Questa preparazione non contiene sostanze considerate persistenti, soggette a bioaccumulo né tossiche (PBT). Questa preparazione non contiene sostanze considerate particolarmente persistenti né particolarmente soggette a bioaccumulo (vPvB).

12.6. Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Informazioni sulla Sostanza
Perturbatrice del Sistema Endocrino

Questo prodotto può contenere tracce di interferenti endocrini <0,1% (w/w).

12.7. Altri effetti avversi

Inquinanti organici persistenti
Potenziale depauperamento
dell'ozono

Nessun effetto noto.

Nessun effetto noto.

SEZIONE 13: CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO

13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

Rifiuti derivanti da residui/prodotti
inutilizzati

Smaltire in conformità alle normative locali.

Imballaggio contaminato

Smaltire in conformità alle normative locali.

Catalogo Europeo dei rifiuti (EWC)
Altre informazioni

18 01 07 sostanze chimiche diverse da quelle di cui al punto 18 01 06.
Nessuna informazione disponibile.

SEZIONE 14: INFORMAZIONI SUL TRASPORTO

IMDG/IMO

Non regolamentato

14.1. Numero ONU

14.2. Nome di spedizione dell'ONU

14.3. Classi di pericolo connesso al
trasporto

14.4. Gruppo di imballaggio

ADR

Non regolamentato

14.1. Numero ONU

14.2. Nome di spedizione dell'ONU

14.3. Classi di pericolo connesso al
trasporto

14.4. Gruppo di imballaggio

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

EliA β 2-Glycoprotein I IgM Well

Data di revisione 23-gen-2024

IATA Non regolamentato

14.1. Numero ONU

14.2. Nome di spedizione dell'ONU

14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto

14.4. Gruppo di imballaggio

14.5. Pericoli per l'ambiente Non ci sono pericoli identificati.

14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori Non sono richieste particolari precauzioni.

14.7. Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO Non applicabile, merci imballate.

SEZIONE 15: INFORMAZIONI SULLA REGOLAMENTAZIONE

15.1. Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

Inventari Internazionali X = quotati

Regolamento (UE) n. 649/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 luglio 2012, sull'esportazione e importazione di sostanze chimiche pericolose
Non applicabile

Disposizioni Nazionali

15.2. Valutazione della sicurezza chimica

Non è richiesta una valutazione/relazione sulla sicurezza chimica.

SEZIONE 16: ALTRE INFORMAZIONI

Legenda

CAS - Chemical Abstracts Service

EINECS/ELINCS : Inventario europeo delle sostanze chimiche esistenti a carattere commerciale /Lista europea delle sostanze chimiche notificate

PICCS - Philippines Inventory of Chemicals and Chemical Substances (Inventario delle Sostanze Chimiche delle Filippine)

IECSC - China Inventory of Existing Chemical Substances (Inventario cinese delle sostanze chimiche esistenti)

KECL - Korean Existing and Evaluated Chemical Substances (Sostanze Chimiche Esistenti e Valutate in Corea)

WEL - Limite di esposizione sul posto di lavoro

ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Conferenza Americana degli Igienisti Industriali Governativi)

TSCA - Sezione 8(b) United States Toxic Substances Control Act (Decreto Statunitense per il Controllo delle Sostanze Tossiche), Inventario

DSL/NDL - Canadian Domestic Substances List/Non-Domestic Substances List (Lista delle Sostanze non Nazionali/delle Sostanze Nazionali Canadesi)

ENCS - Japan Existing and New Chemical Substances (Sostanze chimiche nuove ed esistenti in Giappone)

AICS - Inventario Australiano delle Sostanze Chimiche (Australian Inventory of Chemical Substances)

NZIoC - New Zealand Inventory of Chemicals (Inventario delle Sostanze Chimiche in Nuova Zelanda)

TWA - Media ponderata

IARC - International Agency for Research on Cancer

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

EliA β 2-Glycoprotein I IgM Well

Data di revisione 23-gen-2024

DNEL - Il livello senza effetto derivato

RPE - Dispositivi di protezione delle vie respiratorie

LC50 - Concentrazione letale 50%

NOEC - Concentrazione senza effetti osservabili

PBT - Persistente, bioaccumulabile, tossico

Predicted No Effect Concentration (PNEC, Concentrazione Prevedibile Priva di Effetti)

LD50 - Dose letale 50%

EC50 - Concentrazione efficace al 50%

POW - Coefficiente di ripartizione ottanolo: acqua

vPvB - molto persistente, molto bioaccumulabile

ADR - Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose su strada

IMO/IMDG - Organizzazione marittima internazionale/codice marittimo internazionale per merci pericolose

OECD - Organizzazione per la Cooperazione Economica e lo Sviluppo

BCF - Fattore di bioconcentrazione (BCF)

Principali riferimenti bibliografici e fonti di dati

<https://echa.europa.eu/information-on-chemicals>

Fornitori scheda di sicurezza, Chemadvisor - LOLI, Merck indice, RTECS

ICAO/IATA - Association Organizzazione internazionale dell'Aviazione Civile/Associazione internazionale del Trasporto aereo

MARPOL - Convenzione internazionale per la prevenzione dell'inquinamento causato da navi

ATE - Tossicità acuta stimata

VOC (composto organico volatile)

Indicazioni sull'Addestramento

Corsi di formazione dedicati alla consapevolezza sui rischi chimici, che comprendono etichette, schede dati di sicurezza, dispositivi di protezione individuale e misure igieniche.

Data di revisione

23-gen-2024

Riepilogo delle revisioni

Sezioni SDS aggiornate, 7.

**Questa scheda di sicurezza rispetta le prescrizioni del Regolamento (CE) Num. 1907/2006
REGOLAMENTO (UE) 2020/878 DELLA COMMISSIONE che modifica l'allegato II del
regolamento (CE) n. 1907/2006**

Dichiarazione di non responsabilità

Le informazioni riportate in questa Scheda di Dati di Sicurezza sono corrette secondo le nostre migliori conoscenze del prodotto al momento della pubblicazione. Tali informazioni vengono fornite con l'unico scopo di consentire l'utilizzo, lo stoccaggio, il trasporto e lo smaltimento del prodotto nei modi più corretti e non devono considerarsi una garanzia o una specifica della qualità del prodotto. Le informazioni precedenti si riferiscono solo al materiale qui indicato e possono essere non valide per lo stesso materiale usato in combinazione con altri materiali o in qualche procedimento, salvo nel caso in cui si trovino indicazioni nel testo

Fine della Scheda di Dati di Sicurezza