

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

In conformità con 1907/2006 ALLEGATO II e 1272/2008
(Tutti i riferimenti alle normative e direttive UE vengono abbreviate soltanto nel termine numerico)

Data di compilazione 2026-07-07

Numero versione 1.0



SEZIONE 1: Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

1.1. Identificatore del prodotto

Nome commerciale	D-Dimer Calibrator
Numero di articolo	SC105K

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

Utilizzi identificati	Per uso diagnostico in vitro
-----------------------	------------------------------

1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Fabbricante	
Azienda	Nordic Biomarker Vildmannavägen 1 903 47 Umeå Svezia
Telefono	+46 90718601
Email	info@nordicbiomarker.com
Distributore	
Azienda	HYPHEN BioMed 155 rue d'Eragny 95000 NEUVILLE-SUR-OISE Francia
Telefono	+33/1/34 40 65 10
Email	info@hyphen-biomed.com

1.4. Numero telefonico di emergenza

Centri antivelenti in Italia:
Ospedale / Città / Numero di telefono
CAV "Osp. Pediatrico Bambino Gesù" Dip. Emergenza e Accettazione DEA / Roma / 06 68593726
Az. Osp. Univ. Foggia / Foggia / 800183459
Az. Osp. "A. Cardarelli" / Napoli / 081-5453333
CAV Policlinico "Umberto I" / Roma / 06-49978000
CAV Policlinico "A. Gemelli" / Roma / 06-3054343
Az. Osp. "Careggi" U.O. Tossicologia Medica / Firenze / 055-7947819
CAV Centro Nazionale di Informazione Tossicologica / Pavia / 0382-24444
Osp. Niguarda Ca' Granda / Milano / 02-66101029
Azienda Ospedaliera Papa Giovanni XXII / Bergamo / 800883300
Azienda Ospedaliera Integrata Verona / Verona / 800011858.

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

2.1. Classificazione della sostanza o della miscela

In seguito a valutazione, la presente miscela non viene classificata come nociva secondo 1272/2008

2.2. Elementi dell'etichetta

Pittogramma di pericolo	Non applicabile
Avvertenze	Non applicabile
Indicazione di pericolo	Non applicabile

2.3. Altri pericoli

Il prodotto non contiene sostanze in concentrazione $\geq 0,1\%$ identificate come aventi proprietà di interferenza endocrina in conformità all'articolo 59, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) e in conformità ai criteri stabiliti nel regolamento (UE) 2017/2100 o nel regolamento (UE) 2018/605.

Il prodotto contiene una o più sostanze di origine biologica che possono contenere agenti patogeni.

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.2. Miscele

Il prodotto non contiene sostanze, né concentrazioni delle stesse, che richiedono di essere contrassegnate o dichiarate.

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

Generale

In caso di malessere o sintomi, consultare un dottore / medico.

Tramite inalazione

All'aperto e al riposo. Se i sintomi persistono consultare un medico.

A contatto con gli occhi

Sciacquare gli occhi per diversi minuti con acqua tiepida. Se l'irritazione persiste consultare un medico o un oftalmologo.
Se la polvere va a contatto con gli occhi non strofinarli.

A contatto con la pelle

Togliete gli abiti contaminati.
Lavate la pelle con del sapone e con l'acqua.
Se i sintomi persistono, consultare un medico.

In caso di ingestione

Sciacquare naso, bocca e gola con acqua.
Se i sintomi persistono, consultare un medico.

4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Tramite inalazione

L'inalazione di polvere può provocare tosse e irritazione.

A contatto con gli occhi

Può verificarsi irritazione causata dall'abrasione meccanica.

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

Trattamento dei sintomi.

SEZIONE 5: Misure di lotta antincendio

5.1. Mezzi di estinzione

Estinguere usando acqua nebulizzata, polvere, biossido di carbonio o schiuma resistente agli alcoli.

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

In caso d'incendio possono disperdersi delle sostanze nocive per la salute o sostanze pericolose in generale.

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Misure di protezione da adottare riguardo ad altri materiali in caso di incendio.
In caso d'incendio utilizzate una maschera contenente di aria pura.
Indossare indumenti di protezione.

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

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

Tenere eventuale personale non autorizzato e non protetto a distanza di sicurezza.

Evitare l'inalazione e il contatto con la pelle o con gli occhi.

Evitare la formazione di polvere.

Assicurare una buona ventilazione.

Utilizzare le apparecchiature di sicurezza consigliate, si veda la sezione 8.

6.2. Precauzioni ambientali

Evitare il rilascio in scarichi, suolo o corsi d'acqua.

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

Raccogliere con cura il prodotto senza generare polvere e smaltire presso un centro di raccolta.

6.4. Riferimento ad altre sezioni

Vedere le sezioni 8 e 13 relativamente a dispositivi di protezione personale e istruzioni sullo smaltimento.

SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

Adottare le misure preventive e di protezione necessarie per la manipolazione in condizioni di sicurezza.

Evitare l'inalazione e il contatto con la pelle o con gli occhi.

Evitare la manipolazione della polvere.

Lavorate per prevenire le perdite. se le perdite appaiono, rimediate subito secondo le istruzioni sezione 6 di questa scheda dei dati di sicurezza.

Non mangiate, bevete o fumate nei locali dove è magazzinato il prodotto.

Lavarsi le mani dopo aver usato il prodotto.

Togliete gli abiti contaminati.

Lavare gli indumenti contaminati prima di indossarli nuovamente.

Non avvicinare a prodotti incompatibili.

Utilizzare le apparecchiature di sicurezza consigliate, si veda la sezione 8.

Effettuare adeguati controlli tecnici se necessario, vedere la Sezione 8.

7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Conservare il prodotto in modo da prevenire i rischi per la salute e l'ambiente. Evitare l'esposizione a persone e animali e non disperdere il prodotto nell'ambiente.

Adottare le misure di prevenzione e protezione necessarie per il magazzinaggio in condizioni di sicurezza.

Conservatelo nei imballaggi originari, stagno.

Usare sempre confezioni sigillate e con etichette visibili.

Immagazzinare in luogo fresco e asciutto.

Conservatelo in un luogo ben ventilato.

7.3. Usi finali particolari

Si vedano gli usi identificati nella Sezione 1.2.

SEZIONE 8: Controlli dell'esposizione/della protezione individuale

8.1. Parametri di controllo

8.1.1 I valori limite di esposizione professionale nazionali

Tutti gli ingredienti (vedi sezione 3) non hanno i valori limite di igiene.

DNEL

Nessun dato disponibile.

PNEC

Nessun dato disponibile.

8.2. Controlli dell'esposizione

I rischi inerenti al prodotto o ai suoi componenti devono essere considerati nella valutazione specifica della mansione in ottemperanza alla legislazione in vigore sugli ambienti di lavoro. La valutazione dei rischi deve essere rivista regolarmente e, se necessario, aggiornata.

8.2.1. Controlli tecnici idonei

La ventilazione nel luogo di lavoro deve garantire una qualità dell'aria in ottemperanza ai requisiti della legislazione in vigore sugli ambienti di lavoro. La ventilazione mediante scarico dell'aria deve essere utilizzata per eliminare i contaminanti dell'atmosfera alla sorgente.

8.2.2. Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale

Protezione degli occhi/del volto

Indossare le protezioni degli occhi in base alla norma EN166 in caso di pericolo di esposizione indiretta o schizzi.

Protezione della pelle

Utilizzate gli abiti di protezione appropriati se necessario.

Indossare i guanti (EN 374) in caso di esposizione ripetuta o prolungata.

Durante il contatto prolungato, utilizzare guanti con un tempo di attraversamento di almeno 240 minuti, preferibilmente per 480 minuti.

Scegliere i guanti di protezione più adatti dietro consultazione con il fornitore, tenendo conto della valutazione dei rischi per la mansione specifica e delle caratteristiche delle sostanze chimiche in questione. Si osserva che il tempo di attraversamento del materiale è influenzata dalla durata dell'esposizione, dalle condizioni di temperatura, dal grado di abrasione e così via.

In funzione delle caratteristiche chimiche del prodotto, si consigliano guanti dei seguenti materiali (EN 374):.

– Gomma nitrilica.

Protezione respiratoria

Utilizzate una protezione appropriata per la respirazione in caso di ventilazione scarsa.

Scegliere l'apparecchio respiratorio più adatto dietro consultazione con rappresentante per la sicurezza incaricato, tenendo conto della valutazione dei rischi per la mansione specifica.

In funzione delle caratteristiche fisiche e chimiche del prodotto, si consiglia di utilizzare i seguenti tipi di filtro e/o di combinazioni:.

– P2.

8.2.3. Controlli dell'esposizione ambientale

Vedere la sezione 12 per limitare l'esposizione ambientale locale.

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

a) stato fisico	solido
b) colore	Forma: Polvere liofilizzata
c) odore	giallastro
d) punto di fusione/punto di congelamento	senza odore
e) punto di ebollizione o punto iniziale di ebollizione e intervallo di ebollizione	Non indicato
f) infiammabilità	Non indicato
g) limite inferiore e superiore di esplosività	Non indicato
h) punto di infiammabilità	Non indicato
i) temperatura di autoaccensione	Non indicato
j) temperatura di decomposizione	Non indicato
k) pH	Non indicato
l) viscosità cinematica	Non indicato
m) solubilità	Idrosolubilità Solubile
n) coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico)	Non indicato
o) tensione di vapore	Non indicato
p) densità e/o densità relativa	Non indicato
q) densità di vapore relativa	Non indicato
r) caratteristiche delle particelle	Non indicato

9.2. Altre informazioni

9.2.1. Informazioni relative alle classi di pericoli fisici

Non indicato

9.2.2. Altre caratteristiche di sicurezza

Non indicato

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

10.1. Reattività

Il prodotto non contiene nessuna sostanza in grado di causare una reazione nociva in condizioni d'uso normali.

10.2. Stabilità chimica

Il prodotto è stabile in condizioni di immagazzinamento e di movimentazione normali.

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Durante il normale utilizzo non si conoscono reazioni pericolose.

10.4. Condizioni da evitare

Non sono note condizioni da evitare.

10.5. Materiali incompatibili

Nessun materiale incompatibile noto.

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

Nessuno in condizioni normali.

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

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

Le informazioni su eventuali rischi per la salute sono basati sull'esperienza e/o sulle proprietà tossicologiche di diversi componenti del prodotto.

Tossicità acuta

Il prodotto non è classificato con tossicità acuta.

Corrosione cutanea/irritazione cutanea

Il prodotto non è classificato come corrosivo/irritante per la pelle.

Gravi danni oculari/irritazione oculare

Il prodotto non è classificato fra le sostanze che provocano gravi danni/irritazione agli occhi.

Sensibilizzazione respiratoria o cutanea

Il prodotto non è classificato come sensibilizzante.

Mutagenicità sulle cellule germinali

Il prodotto non è classificato come mutageno.

Cancerogenicità

Il prodotto non è classificato come cancerogeno.

Tossicità per la riproduzione

Il prodotto non è classificato come reprotossico.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola

Il prodotto non è classificato per la tossicità organica specifica dopo una singola esposizione.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta

Il prodotto non è classificato per la tossicità organica specifica dopo l'esposizione ripetuta.

Pericolo in caso di aspirazione

Il prodotto non è classificato come tossico per l'inalazione.

11.2. Informazioni su altri pericoli

11.2.1. Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Il prodotto non è classificato come interferente endocrino per la salute umana.

11.2.2. Altre informazioni

Nessuna indicazione.

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

12.1. Tossicità

Il prodotto non deve essere etichettato come pericolo ambientale. Tuttavia non si pensa che emissioni di grande entità o emissioni ripetute di piccola entità possano avere effetti dannosi sull'ambiente.

Evitare il rilascio su terra, in acqua e negli scarichi.

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

Nessuna informazione disponibile.

12.6. Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Il prodotto non è classificato come interferente endocrino per l'ambiente.

12.7. Altri effetti avversi

Effetti o rischi: nessuno conosciuto.

SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento

13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

Manipolazione dei rifiuti per il prodotto

Evitare lo smaltimento nelle fognature.

Il prodotto non è classificato come un residuo pericoloso.

Eventuali contenitori vuoti e puliti possono essere riciclati, laddove possibile.

Vedere la direttiva 2008/98/CE sui rifiuti. Osservare le disposizioni nazionali o locali sulla gestione dei rifiuti.

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

Laddove non altrimenti specificato, le informazioni si applicano a tutte le raccomandazioni delle Nazioni Unite sul trasporto di merci pericolose, ovvero ADR (strada), RID (ferrovia), ADN (vie navigabili interne), IMDG (mare) e ICAO (IATA) (aria).

14.1. Numero ONU o numero ID

Non classato come merce pericolosa

14.2. Designazione ufficiale ONU di trasporto

Non applicabile

14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto

Non applicabile

14.4. Gruppo d'imballaggio

Non applicabile

14.5. Pericoli per l'ambiente

Non applicabile

14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Non applicabile

14.7. Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

Non applicabile

14.8 Altre informazioni sul trasporto

Non applicabile

SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione

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

Nessuna indicazione.

15.2. Valutazione della sicurezza chimica

Valutazione ed rapporto di sicurezza dei prodotti chimici conforme a 1907/2006 Allegato I non è stato attuato.

SEZIONE 16: Altre informazioni

16a. Indicazione di dove sono state apportate modifiche rispetto alla versione precedente

Revisione di questo documento

Questa è la prima versione

16b. Spiegazione o legenda delle abbreviazioni utilizzati nella scheda dati di sicurezza

Spiegazione delle abbreviazioni alla Sezione 14

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

RID Regolamento concernente il trasporto internazionale per ferrovia delle merci pericolose

IMDG Codice marittimo internazionale per il trasporto delle merci pericolose

ICAO Organizzazione per l'aviazione civile internazionale(ICAO, 999 University Street, Montreal, Quebec H3C 5H7, Canada)

IATA Associazione Internazionale dei Trasporti Aerei

16c. Principali riferimenti bibliografici e fonti di dati

Fonte dei dati

I dati principali per il calcolo dei pericoli sono stati presi principalmente dalla lista europea di classificazione ufficiale, 1272/2008 Allegato I , come aggiornata a 2026-07-07.

Laddove mancano tali dati, in secondo luogo è stata usata la documentazione sulla quale si basa questa classificazione ufficiale, ad esempio IUCLID (International Uniform Chemical Information Database). In terzo luogo sono state usate delle informazioni da fornitori chimici internazionali degni di nota, e successivamente altre fonti disponibili, ad esempio schede dei dati di sicurezza di altri fornitori o informazioni da associazioni non-profit, laddove l'affidabilità della fonte è stata giudicata da un esperto. Se nonostante ciò non sono state trovate informazioni affidabili, i pericoli sono stati giudicati dai pareri degli esperti in base sulle proprietà al loro note di altre sostanze simili, ai sensi dei principi della normativa 1907/2006 e 1272/2008.

Testi integrali dei regolamenti menzionati in questa scheda dei dati di sicurezza

1907/2006 REGOLAMENTO 1907/2006 (CE) N.DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 18 dicembre 2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE

1272/2008 REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006

2008/98/CE DIRETTIVA 2008/98/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 19 novembre 2008 relativa ai rifiuti e che abroga alcune direttive

16d. Segnalazione di quale dei metodi di valutazione delle informazioni di cui 1272/2008 Articolo 9 è stato impiegato ai fini della classificazione

Il calcolo dei pericoli con questa miscela è stato effettuato sotto forma di valutazione applicando un peso di prova utilizzando il parere di un esperto in conformità con 1272/2008 Allegato I , considerando tutte le informazioni disponibili per determinare i rischi della miscela in conformità con 1907/2006 Allegato XI .

16e. Elenco delle pertinenti indicazioni di pericolo e/o consigli di prudenza

16f. Indicazioni su eventuali formazioni adeguate per i lavoratori al fine di garantire la protezione della salute umana e dell'ambiente

Avvertimento per l'uso scorretto

Nessuna indicazione.

Altre informazioni rilevanti

Nessuna indicazione

Informazioni su questo documento



Questa scheda dei dati di sicurezza è stata preparata e controllata da KemRisk®, KemRisk Sweden AB, Platensgatan 8, SE-582 20 Linköping, Svezia, www.kemrisk.se