

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione, in versione
valida

Anticorpi monoclonali o policlonali, proteine (anche liofilizzate) senza sodio azide

Data creazione	01/06/2015	Numero versione	6
Data revisione	01/08/2022		

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

1.1. Identificatore del prodotto

Anticorpi monoclonali o policlonali, proteine (anche liofilizzate) senza sodio azide

Sostanza / miscela miscela

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

Usi identificati pertinenti della miscela

Anticorpo monoclonale o policlonale, anticorpo marcato con fluorescenza o cocktail di anticorpi e proteine marcati con fluorescenza (compresi i liofilizzati) senza sodio azide come stabilizzante.

Il sistema dei descrittori d'uso

SU 24	Ricerca e sviluppo scientifici
PC 21	Sostanze chimiche per laboratorio
PROC 15	Uso come reagenti per laboratorio

Uso della miscela sconsigliato

Il prodotto deve essere utilizzato solamente in base alle modalità esposte all'interno della sezione 1.

1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Fabbricante

Nome o ragione sociale	EXBIO Praha, a.s.
Indirizzo	Nad Safinou II / 341, Vestec, 25250 Repubblica Ceca
Telefono	+420261090666
E-mail	orders@exbio.cz
Indirizzo pagina web	www.exbio.cz

L'indirizzo di posta elettronica della persona competente responsabile della scheda di dati di sicurezza

Nome	EXBIO Praha, a.s.
E-mail	orders@exbio.cz

1.4. Numero telefonico di emergenza

Osp. Niguarda Ca' Granda - Milano - +39 02-66101029

CAV Centro Nazionale di Informazione Tossicologica - Pavia - +39 0382-24444

Azienda Ospedaliera Papa Giovanni XXII - Bergamo --+39 800 883300

Az. Osp. "Careggi" U.O. Tossicologia Medica - Firenze - +39 055-7947819

CAV Policlinico "A. Gemelli" - Roma - +39 06-3054343

CAV Policlinico "Umberto I"- Roma - +39 06-49978000

Az. Osp. "A. Cardarelli" - Napoli - +39 081-7472870

CAV "Osp. Pediatrico Bambino Gesù" Dip. Emergenza e Accettazione DEA - Roma - +39 06 68593726

Az. Osp. Univ. Foggia - Foggia - +39 800183459

Azienda Ospedaliera Integrata Verona - Verona - +39 800011858

SEZIONE 2: identificazione dei pericoli

2.1. Classificazione della sostanza o della miscela

Classificazione de la miscela in conformità al regolamento (CE) n. 1272/2008

Questa miscela non è classificata come pericolosa ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008.

Testo completo di tutte le classificazioni ed indicazioni di pericolo è riportato nella sezione 16.

2.2. Elementi dell'etichetta

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione, in versione
valida

Anticorpi monoclonali o policlonali, proteine (anche liofilizzate) senza sodio azide

Data creazione	01/06/2015	Numero versione	6
Data revisione	01/08/2022		

nessuna

2.3. Altri pericoli

La miscela non contiene sostanze con proprietà di interferente endocrino conformemente ai criteri stabiliti nel regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o nel regolamento (UE) 2018/605 della Commissione. La miscela non contiene sostanze che soddisfano criteri per le sostanze PBT o vPvB in conformità con allegato XIII del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) e successive modifiche.

SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

3.2. Miscela

Miscela contiene queste sostanze pericolose e le sostanze con valori limite di esposizione professionale
nessuna

SEZIONE 4: misure di primo soccorso

4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

Cercare di tutelarsi. In caso della comparsa di qualsiasi genere di problema di salute o in caso di dubbi, contattare un medico e illustrare le informazioni inserite all'interno della scheda dei dati di sicurezza.

In caso di inalazione

Interrompere immediatamente l'esposizione; portare la persona contaminata all'aria aperta.

In caso di contatto con la pelle

Rimuovere gli indumenti contaminati.

In caso di contatto con gli occhi

Sciacquare gli occhi immediatamente con acqua corrente, aprire le palpebre (sfregando qualora risulti necessario); rimuovere immediatamente le lenti a contatto dalla persona contaminata qualora suddette lenti risultino rovinate.

In caso di ingestione

Sciacquare la bocca con acqua pulita. In caso di disturbi, richiedere un aiuto medico.

4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

In caso di inalazione

Possibili irritazioni alle vie respiratorie, tosse, mal di testa.

In caso di contatto con la pelle

Non previsto.

In caso di contatto con gli occhi

Possibili irritazioni.

In caso di ingestione

Nausea, dolori di stomaco, vomito, diarrea.

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

Trattamenti sintomatici.

SEZIONE 5: misure di lotta antincendio

5.1. Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei

Schiuma resistente all'alcool, con diossido di carbonio, in polvere e con sistema ad acqua nebulizzata.

Mezzi di estinzione non idonei

Getto d'acqua.

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

In caso di incendio, potrebbe verificarsi la formazione di monossido di carbonio, diossido di carbonio o altri gas tossici. L'inalazione di prodotti pericolosi derivanti dalla degradazione (pirolisi) potrebbe causare seri danni alla salute.

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Autorespiratori con guanti resistenti agli agenti chimici. Utilizzare un autorespiratore isolante e indumenti protettivi a corpo pieno.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione, in versione
valida

Anticorpi monoclonali o policlonali, proteine (anche liofilizzate) senza sodio azide

Data creazione 01/06/2015
Data revisione 01/08/2022 Numero versione 6

SEZIONE 6: misure in caso di rilascio accidentale

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

Seguire le indicazioni della sezione 7 e della sezione 8.

6.2. Precauzioni ambientali

Evitare la contaminazione di terreni e superfici fognarie o falde acquifere.

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

Il prodotto rovesciato dovrà essere coperto con materiali assorbenti adatti (non infiammabili) (polveri, terre diatomee, terreno e altri materiali assorbenti adeguati); per poter essere conservato all'interno di contenitori ben sigillati ed in seguito essere smaltito così come indicato all'interno della sezione 13.

6.4. Riferimento ad altre sezioni

Consultare le sezioni 7, 8 e 13.

SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento

7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

Evitare la formazione di gas e vapori delle concentrazioni che possano eccedere i limiti di esposizione consentiti durante il lavoro. Utilizzare attrezzature protettive personali così come viene esplicitato all'interno della sezione 8. Osservare i regolamenti giuridicamente validi in merito alla sicurezza e alla tutela della salute.

7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Conservare all'interno di contenitori chiusi accuratamente, asciutti e in aree ben ventilate adatte a tale scopo.

7.3. Usi finali particolari

Anticorpi monoclonali o policlonali, proteine (anche liofilizzate) senza sodio azide

SEZIONE 8: controlli dell'esposizione/della protezione individuale

8.1. Parametri di controllo

La miscela contiene sostanze per le quali vengono stabiliti dei limiti di esposizione a livello professionale.

8.2. Controlli dell'esposizione

Non mangiare, non bere e non fumare durante il lavoro. Lavare le mani con acqua e sapone dopo il lavoro e prima di una pausa.

Protezione degli occhi/del volto

Occhiali protettivi.

Protezione della pelle

Protezione delle mani: guanti protettivi resistenti al prodotto.

Protezione respiratoria

Quando la ventilazione del locale è insufficiente indossare un apparecchio di protezione respiratoria.

Pericolo termico

Non disponibile.

Controlli dell'esposizione ambientale

Osservare le misure di sicurezza relative all'ambiente; per tali norme si prega di consultare la sezione 6.2.

SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico	liquido
Colore	non disponibile
Odore	inodore
Punto di fusione/punto di congelamento	dato non disponibile
Punto di ebollizione o punto iniziale di ebollizione e intervallo di ebollizione	100 °C
Infiammabilità	dato non disponibile
Limite inferiore e superiore di esplosività	dato non disponibile
Punto di infiammabilità	dato non disponibile
Temperatura di autoaccensione	dato non disponibile
Temperatura di decomposizione	dato non disponibile

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione, in versione
valida

Anticorpi monoclonali o policlonali, proteine (anche liofilizzate) senza sodio azide

Data creazione	01/06/2015	Numero versione	6
Data revisione	01/08/2022		

pH	dato non disponibile
Viscosità cinematica	dato non disponibile
Solubilità nell'acqua	solubile
Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico)	dato non disponibile
Tensione di vapore	dato non disponibile
Densità e/o densità relativa	
densità	1 g/cm ³ a 20 °C
Densità di vapore relativa	dato non disponibile
Caratteristiche delle particelle	dato non disponibile

9.2. Altre informazioni

non indicato

SEZIONE 10: stabilità e reattività

10.1. Reattività

Qualora il prodotto venga utilizzato in modo standard, non si presenterà alcun tipo di reazione pericolosa a contatto con altre sostanze.

10.2. Stabilità chimica

Il prodotto è stabile nelle normali condizioni di utilizzo.

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Ignoto.

10.4. Condizioni da evitare

Il prodotto è stabile e non necessita di eventuale degradazione in seguito ad un utilizzo normale. Proteggere da fiamme, scintille, surriscaldamento e agenti ossidanti.

10.5. Materiali incompatibili

Proteggere da acidi forti, da basi e da agenti ossidanti.

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

Nessuna elaborazione in base ai normali utilizzi. A causa delle elevate temperature e del contatto con fonti di calore, potrebbe determinarsi la formazione di sostanze pericolose come ad esempio il monossido di carbonio e il diossido di carbonio.

SEZIONE 11: informazioni tossicologiche

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

L'inalazione dei vapori dei solventi che supera i valori limite di esposizione all'interno dell'ambiente lavorativo, potrebbe comportare un'intensa inalazione di veleni, in base al livello di concentrazione e al tempo di esposizione. Non è disponibile alcun dato tossicologico per la miscela.

Tossicità acuta

In base ai dati disponibili, non è possibile rivelare una classificazione dei criteri standard.

Corrosione cutanea/irritazione cutanea

In base ai dati disponibili, non è possibile rivelare una classificazione dei criteri standard.

Gravi danni oculari/irritazione oculare

In base ai dati disponibili, non è possibile rivelare una classificazione dei criteri standard.

Sensibilizzazione respiratoria o cutanea

In base ai dati disponibili, non è possibile rivelare una classificazione dei criteri standard.

Mutagenicità sulle cellule germinali

In base ai dati disponibili, non è possibile rivelare una classificazione dei criteri standard.

Cancerogenicità

In base ai dati disponibili, non è possibile rivelare una classificazione dei criteri standard.

Tossicità per la riproduzione

In base ai dati disponibili, non è possibile rivelare una classificazione dei criteri standard.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola

In base ai dati disponibili, non è possibile rivelare una classificazione dei criteri standard.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione, in versione
valida

Anticorpi monoclonali o policlonali, proteine (anche liofilizzate) senza sodio azide

Data creazione	01/06/2015	Numero versione	6
Data revisione	01/08/2022		

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta

In base ai dati disponibili, non è possibile rivelare una classificazione dei criteri standard.

Pericolo in caso di aspirazione

In base ai dati disponibili, non è possibile rivelare una classificazione dei criteri standard.

11.2. Informazioni su altri pericoli

La miscela non contiene sostanze con proprietà di interferente endocrino conformemente ai criteri stabiliti nel regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o nel regolamento (UE) 2018/605 della Commissione.

SEZIONE 12: informazioni ecologiche

12.1. Tossicità

Tossicità acuta

12.2. Persistenza e degradabilità

non indicato

12.3. Potenziale di bioaccumulo

Non disponibile.

12.4. Mobilità nel suolo

Non disponibile.

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

Il prodotto non contiene nessuna sostanza che rispetti i criteri per l'identificazione delle sostanze persistenti, bioaccumulabili e tossiche (sostanze PBT) e delle sostanze molto persistenti e molto bioaccumulabili (sostanze vPvB) in conformità all'allegato XIII del regolamento (CE) N. 1907/2006 relativo alla registrazione, alla valutazione, all'autorizzazione e alla restrizione delle sostanze chimiche (sigla: REACH) con successive modifiche.

12.6. Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

La miscela non contiene sostanze con proprietà di interferente endocrino conformemente ai criteri stabiliti nel regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o nel regolamento (UE) 2018/605 della Commissione.

12.7. Altri effetti avversi

Non disponibile.

SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

Pericolo di contaminazione ambientale; smaltimento dei rifiuti in conformità ai regolamenti locali e/o nazionali. Agire in conformità ai regolamenti attuali sullo smistamento dei rifiuti. Qualsiasi prodotto inutilizzato e qualsiasi imballaggio contaminato dovrà essere inserito all'interno di contenitori etichettati per la raccolta dei rifiuti e dovrà essere consegnato per l'eliminazione a una persona addetta allo smaltimento dei rifiuti (come ad esempio un'azienda specializzata in tale campo) la quale viene autorizzata per ciascuna attività relativa allo smaltimento di rifiuti speciali. Non svuotare il prodotto non utilizzato all'interno del sistema di rete fognario. Il prodotto non deve essere considerato come un rifiuto solido urbano. I contenitori vuoti potranno utilizzarsi come inceneritori dei rifiuti per produrre energia o potranno gettarsi all'interno di discariche mediante una classificazione appropriata. I contenitori perfettamente puliti potranno riciclarsi.

Normative sui rifiuti

Direttiva 2008/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 19 novembre 2008, relativa ai rifiuti con successive modifiche. Decisione 2000/532/CE per la disposizione di una lista dei rifiuti con successive modifiche.

SEZIONE 14: informazioni sul trasporto

14.1. Numero ONU o numero ID

non sottoposto a regolamenti relativi al trasporto

14.2. Designazione ufficiale ONU di trasporto

irrilevante

14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto

irrilevante

14.4. Gruppo d'imballaggio

irrilevante

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione, in versione valida

Anticorpi monoclonali o policlonali, proteine (anche liofilizzate) senza sodio azide

Data creazione	01/06/2015	Numero versione	6
Data revisione	01/08/2022		

14.5. Pericoli per l'ambiente

irrelevante

14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Ulteriori raccomandazioni sono consultabili a partire dalla sezione 4 fino alla sezione 8.

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

irrelevante

SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

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

D.Lgs. 9 aprile 2008, n. 81 in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro. D.Lgs. n. 200/2011 - Disciplina sanzionatorio per la violazione delle disposizioni sull'esportazione ed importazione di sostanze chimiche pericolose - G.U. n. 283 del 05 dicembre 2011. Regolamento (CE) n. 1907/2006 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, con successive modifiche. REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO con successive modifiche. Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione del 18 giugno 2020 che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH).

15.2. Valutazione della sicurezza chimica

non indicato

SEZIONE 16: altre informazioni

Ulteriori informazioni importanti riguardanti la salute e la sicurezza degli esseri umani

Il prodotto non deve essere utilizzato per altri scopi se non quelli esposti all'interno della sezione 1, a meno che non si presentino degli utilizzi specializzati che vengano approvati dal fabbricante o dall'importatore. L'utente è responsabile in merito al rispetto di tutti i regolamenti correlati alla tutela della salute.

Legenda delle abbreviazioni e degli acronimi utilizzati nella scheda di dati di sicurezza

ADR	Accordo Europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose su strada
BCF	Fattore di bioconcentrazione
CAS	Chemical Abstracts Service
CE	Numero ES è l'identificatore numerico di sostanze della lista ES
CLP	REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele
COV	Composti organici volatili
EINECS	Inventario europeo delle sostanze chimiche esistenti a carattere commerciale
EmS	Piano di emergenza
EuPCS	Sistema europeo di categorizzazione dei prodotti
IATA	Associazione Internazionale dei Trasportatori Aviativi
IBC	Il Codice internazionale per la costruzione e l'equipaggiamento delle navi trasportanti le sostanze chimiche pericolose
ICAO	Organizzazione internazionale dell'aviazione civile
IMDG	Traffico Marittimo internazionale di trasporto merci pericolose
IMO	Organizzazione marittima internazionale
INCI	Nomenclatura internazionale di Ingredienti Cosmetici
ISO	L'Organizzazione internazionale per la standardizzazione
IUPAC	Unione internazionale per chimica pura e applicabile
log Kow	Coefficiente di partizione tra ottanolo e acqua
OEL	Limiti di esposizione sul posto di lavoro
PBT	Persistente, bioaccumulabile e tossico
ppm	Parti per milione

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione, in versione
valida

Anticorpi monoclonali o policlonali, proteine (anche liofilizzate) senza sodio azide

Data creazione	01/06/2015	Numero versione	6
Data revisione	01/08/2022		

REACH	Registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche
RID	Accordo sul trasporto di merci pericolose per ferrovia
UE	Unione europea
UN	Il numero di identificazione a quattro cifre della sostanza o di un articolo tratto dal Regolamento normativo dell'ONU
UVCB	Sostanze di composizione sconosciuta o variabile, prodotti di una reazione complessa o materiali biologici
vPvB	Molto persistente e molto bioaccumulabile

Linee guida per i corsi di formazione

Informare il personale riguardo alle modalità di utilizzo raccomandate, riguardo all'attrezzatura protettiva obbligatoria, riguardo alle norme di primo soccorso e alle modalità non consentite in merito alla gestione del prodotto.

Uso limitato consigliato

non indicato

Informazioni sulla fonte dei dati utilizzati per la compilazione della scheda di dati di sicurezza.

REGOLAMENTO (CE) N. 1907/2006 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO relativo alla registrazione, alla valutazione, all'autorizzazione e alla restrizione delle sostanze chimiche (sigla: REACH) con successive modifiche.
REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO con successive modifiche.
Presentazione dei dati forniti dal fabbricante della sostanza o della miscela, qualora siano disponibili; indicazioni ricavate dai dossier di registrazione.

Modifiche eseguite (quale informazione è stata aggiunta, omessa o modificata)

Revisione generale della scheda di dati di sicurezza secondo il regolamento (UE) 2020/878 della Commissione.

Altre informazioni

Procedura di classificazione - metodo di calcolo.

Dichiarazione

La scheda dei dati di sicurezza fornisce le informazioni utili ad assicurare la sicurezza e la tutela della salute durante il lavoro così come la tutela ambientale. Le informazioni fornite fanno riferimento allo stato attuale di conoscenza e di esperienza relative al prodotto e rispettano i regolamenti legali in vigore. Le informazioni non devono essere intese come una garanzia della compatibilità e dell'utilizzo del prodotto per particolari impieghi.