

	<b>Scheda di sicurezza</b> MSDS-MPK03-IT	Creazione: Gennaio 2013 Data di revisione: Marzo 2022 Versione: 05
		<a href="http://www.dynabio.com">www.dynabio.com</a>

**SEZIONE 1: Identificazione della sostanza/del preparato e della società / impresa**

**1.1. Identificazione del prodotto**

Descrizione del prodotto: MucoPAP-F

Numero di catalogo: MPK03

Numero REACH: per questa sostanza non è disponibile un numero di registrazione in quanto la sostanza o i suoi usi sono esentati dalla registrazione, il tonnellaggio annuale non richiede una registrazione o la registrazione è prevista per un termine di registrazione successivo.

Numero di CAS: -

Numero CE: -

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

Uso consigliato: screening neonatale della fibrosi cistica

**1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza**

Impresa : DYNABIO S.A.  
Luminy Biotech Entreprises  
163, avenue de Luminy - Case 922  
13288 Marseille Cedex 9  
FRANCE

Telefono : +33 (0)4 86 94 85 04 (dal lunedì al venerdì ore 9-17)

E-mail : [communication@dynabio.com](mailto:communication@dynabio.com)

**1.4. Numero telefonico di emergenza**

Niguarda Ca 'Granda Poison Center – Milano	+39 02 6610 1029
Centro antiveleni – Firenze	+39 55 794 7819
Centro antiveleni – Pavia	+39 382 24444
Centro antiveleni – Sapienza Università de Roma	+39 6 499 70 698
Centro antiveleni – Università Cattolica Roma	+39 06 3054 343
Centro antiveleni – Bergamo	+39 800 883300
Centro antiveleni – Foggia	+39 881 732 326
Centro antiveleni – Turin	+39 011 663 76 37

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli.

**2.1. Classificazione della sostanza o della miscela**

Non è una sostanza o una miscela pericolosa secondo il Regolamento (CE) n. 1272/2008.

**2.2. Elementi dell'etichetta**

Non è una sostanza definita pericolosa ai sensi del Regolamento (EC) No. 1272/2008.

**2.3. Altri elementi pericolosi**

Questa miscela non contiene componenti considerati persistenti, bioaccumulabili e tossici (PBT), o molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a livelli dello 0,1% o superiori.

**Rischio biologico**

Questo kit contiene emoglobina bovina con cui sono formulati la gamma standard e i controlli. Questo kit contiene anche siero di coniglio con cui sono formulati gli anticorpi. Il tampone del test, gli anticorpi biotinilati, gli intervalli e i controlli, nonché le piastre contengono albumina di siero bovino.

Il siero di origine animale potrebbe essere infettivo e deve essere considerato come un potenziale rischio biologico. Nessun metodo di prova noto può offrire la garanzia che i prodotti derivati da animali non saranno infettivi.

SEZIONE 3: Composizione/informazione sugli ingredienti

**3.2. Miscele**

Non è necessario divulgare i componenti secondo le norme vigenti.

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

**4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso**

**Consigli generali**

Vada da un medico. Mostrare questa scheda di sicurezza al medico presente.

**Inalazione**

Portate la vittima all'aria aperta. Se la respirazione diventa difficile, somministrare ossigeno. Se la respirazione si arresta, praticare la respirazione artificiale. Chiamare un medico.

**Contatto con la pelle**

Sciacquare con abbondante acqua e lavare con acqua e sapone per almeno 15 minuti. Togliere gli indumenti e le scarpe contaminati. Chiamare un medico se si sviluppa un'irritazione o un disagio.

### **Contatto con gli occhi**

Sciacquare con abbondante acqua per almeno 15 minuti. Controllare e rimuovere le lenti a contatto. Assicurare un adeguato risciacquo separando le palpebre. Chiamare un medico.

### **Ingestione**

In caso di ingestione, lavare la bocca con acqua, a condizione che la persona sia cosciente. Chiamare un medico o un antiveleno centro.

### **4.2. Sintomi ed effetti più importanti, sia acuti che ritardati**

Non sono disponibili altre informazioni importanti

### **4.3. Indicazione di eventuali cure mediche immediate e trattamenti speciali necessari**

Dati non disponibili

## **SEZIONE 5: Misure antincendio**

### **5.1. Mezzi di estinzione**

Mezzi di estinzione idonei

Utilizzare acqua nebulizzata, schiuma resistente all'alcool, prodotti chimici secchi o anidride carbonica.

### **5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela**

Dati non disponibili

### **5.3. Consigli per i vigili del fuoco**

Se necessario, indossare un respiratore autonomo per la lotta antincendio.

## **SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale**

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

Utilizzare l'equipaggiamento di protezione personale (vedi sezione 8). Evitare la formazione di polvere. Evitare di respirare i vapori, la nebbia o il gas. Garantire un'adeguata ventilazione. Evitare di respirare la polvere.

### **6.2. Precauzioni ambientali**

Non lasciare che il prodotto entri nelle fognature.

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

Raccogliere e organizzare lo smaltimento senza creare polvere. Spazzare e spalare. Conservare in appositi contenitori chiusi per lo smaltimento.

#### 6.4. Riferimento ad altre sezione

Per lo smaltimento vedere la sezione 13

### SEZIONE 7: Manipolazione e stoccaggio

#### 7.1. Precauzioni per una manipolazione sicura

Evitare il contatto con la pelle e gli occhi. Lavarsi le mani dopo aver maneggiato tutti i materiali. Non bere, mangiare, fumare o truccarsi. Non pipettare con la bocca. Evitare la formazione di polvere e aerosol. Fornire un'adeguata ventilazione di scarico nei luoghi in cui si forma la polvere. Per le precauzioni vedere la sezione 2.2.

#### 7.2. Condizioni per l'immagazzinamento sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Tenere il contenitore ben chiuso in un luogo asciutto e ben ventilato. Temperatura di stoccaggio consigliata +2 - +8 °C

#### 7.3. Uso(i) finale(i) specifico(i)

Oltre agli usi menzionati al punto 1.2 non sono previsti altri usi specifici

### SEZIONE 8: Controllo dell'esposizione/protezione personale

#### 8.1. Parametri di controllo

Non contiene sostanze con valori limite di esposizione professionale.

#### 8.2. Controlli dell'esposizione

##### Controlli tecnici adeguati

Maneggiare secondo le buone pratiche di igiene industriale e di sicurezza. Lavarsi le mani prima delle pause e alla fine della giornata lavorativa. Personal protective equipment

##### Protezione per gli occhi e il viso

Utilizzare apparecchiature per la protezione degli occhi (occhiali di sicurezza con protezioni laterali) testate e approvate secondo gli standard governativi appropriati come NIOSH (USA) o EN 166.

##### Protezione della pelle

Maneggiare con i guanti. I guanti devono essere ispezionati prima dell'uso. Utilizzare una tecnica di rimozione dei guanti appropriata (senza toccare la superficie esterna del guanto) per evitare il contatto della pelle con questo prodotto. Smaltire i guanti contaminati dopo l'uso in conformità alle leggi vigenti e alle buone pratiche di laboratorio. Lavare e asciugare le mani. I guanti protettivi selezionati devono soddisfare le specifiche della Direttiva UE 89/686/CEE e la norma EN 374 da essa derivata.

**Protezione del corpo**

Indumenti impermeabili, il tipo di equipaggiamento di protezione deve essere scelto in base alla concentrazione e alla quantità della sostanza pericolosa sul posto di lavoro specifico.

**SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche**

**9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche di base**

(a) Aspetto

Componenti	Stato fisico	Colore
Gamma standard hPAP/ Controlli interni	Carta	Bianco con macchie marroni
Anticorpi biotinilati anti- hPAP	Solido	Marrone
Tampone del test	Liquido	Trasparente
Coniugato Streptavidina- Europio	Liquido	Trasparente
Soluzione di miglioramento	Liquido	Trasparente
Tween 20 (10%)	Liquido	Leggermente giallo
Tavoletta PBS	Solido	Bianco
Piastra 8 X 12 pozzi rivestiti	Plastica	Trasparente

(b) Odore	Nessun dato disponibile
(c) Soglia di odore	Nessun dato disponibile
(d) pH	Nessun dato disponibile
(e) Punto di fusione/punto di congelamento	Nessun dato disponibile
(f) Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione	Nessun dato disponibile
(g) Punto di infiammabilità	Nessun dato disponibile
(h) Tasso di evaporazione	Nessun dato disponibile
(i) Infiammabilità (solido, gas)	Nessun dato disponibile
(j) Limiti superiore/inferiore di infiammabilità o di esplosività	Nessun dato disponibile
(k) Tensione di vapore	Nessun dato disponibile
(l) Densità di vapore	Nessun dato disponibile
(m) Densità relativa	Nessun dato disponibile
(n) Solubilità	Nessun dato disponibile
(o) Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua	Nessun dato disponibile
(p) Temperatura di autoaccensione	Nessun dato disponibile
(q) Temperatura di decomposizione	Nessun dato disponibile
(r) Viscosità	Nessun dato disponibile
(s) Proprietà esplosive	Nessun dato disponibile
(t) Proprietà ossidanti	Nessun dato disponibile

**9.2. Altre informazioni**

Nessun dato disponibile

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

**10.1. Reattività**

Nessun dato disponibile

**10.2. Stabilità chimica**

Stabile nelle condizioni di stoccaggio raccomandate.

**10.3. Possibilità di reazioni pericolose**

Nessun dato disponibile

**10.4. Condizioni da evitare**

Nessun dato disponibile

**10.5. Materiali incompatibili**

Nessun dato disponibile

**10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi**

Se coinvolto in un incendio, il materiale d'imballaggio può produrre gas velenosi.

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

**11.1. Informazioni sugli effetti tossicologici**

(a) tossicità acuta	Nessun dato disponibile
(b) corrosione/irritazione della pelle	Nessun dato disponibile
(c) gravi danni agli occhi/irritazioni oculari	Nessun dato disponibile
(d) sensibilizzazione respiratoria o cutanea	Nessun dato disponibile
(e) mutagenicità delle cellule germinali	Nessun dato disponibile
(f) cancerogenicità	Nessun componente di questo prodotto presente a livelli superiori o uguali allo 0,1% è identificato come probabile, possibile o confermato come cancerogeno per l'uomo da IARC.
(g) tossicità riproduttiva	Nessun dato disponibile
(h) Tossicità specifica per organi bersaglio esposizione singola	Nessun dato disponibile
(i) Esposizione ripetuta a tossicità specifica per organi bersaglio	Nessun dato disponibile
(j) pericolo di aspirazione	Nessun dato disponibile
(k) Informazioni supplementari	RTECS: Non disponibile Per quanto ne sappiamo, le proprietà chimiche, fisiche e tossicologiche non sono state studiate a fondo.

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

**12.1. Tossicità**

Non svuotare nelle fognature.

**12.2. Persistenza e degradabilità**

Nessun dato disponibile

**12.3. Potenziale di bioaccumulo**

Nessun dato disponibile

**12.4. Mobilità nel suolo**

Il prodotto è solubile in acqua e può diffondersi nei sistemi ad acqua. Sarà probabilmente mobile nell'ambiente a causa della sua solubilità in acqua. Altamente mobile nei terreni.

**12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB**

## Scheda di sicurezza - MSDS-MPK03-IT

Questa miscela non contiene componenti considerati persistenti, bioaccumulabili e tossici (PBT), o molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a livelli dello 0,1% o superiori.

### 12.6. Other adverse effects

Nessun dato disponibile

## SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento

### 13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

Non deve essere rilasciato nell'ambiente.

Smaltire in conformità con le normative e le direttive locali sui rifiuti e sui rifiuti pericolosi.

Imballaggi contaminati: Smaltire come prodotto non utilizzato.

## SEZIONE 14: Transport information

### 14.1. Numero ONU

ADR/RID: -

IMDG: -

IATA: -

### 14.2. Corretta designazione di trasporto del'ONU

ADR/RID: Merci non pericolose

IMDG: Merci non pericolose

IATA: Merci non pericolose

### 14.3. Classi di pericolo per il trasporto

ADR/RID: -

IMDG: -

IATA: -

### 14.4. Gruppo di imballaggio

ADR/RID: -

IMDG: -

IATA: -

### 14.5. Pericoli ambientali

ADR/RID: no

IMDG Inquinante marino: no

IATA: no

### 14.6. Precauzioni speciali per l'utente

Nessun dato disponibile

## SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione

### 15.1. Norme e legislazione su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

Questa scheda di sicurezza è conforme ai requisiti del regolamento (CE) n. 1907/2006.



## 15.2. Valutazione della sicurezza chimica

Per questo prodotto non è stata effettuata una valutazione della sicurezza chimica.

### SEZIONE 16: Altre informazioni

#### Documento

**Data di creazione** Gennaio 2013

**Data di revisione** 09 luglio 2020

#### **Riepilogo della revisione**

Febbraio 2017 - Versione 2:

Modifica del paragrafo sul rischio biologico e aggiunta della paginazione.

Marzo 2019 - Versione 3:

Aggiunta del concetto di data di revisione e versione.

Luglio 2020 - Versione 4:

Formattazione secondo il regolamento CE n°1907/2006.

Marzo 2022 – Versione 5:

Modifica dei paragrafi:

1.1 (aggiunta del numero REACH);

1.4 (elenco completo dei numeri di emergenza);

2.3 (aggiunta di materiale a rischio biologico);

7.1 (aggiunta di un concetto);

7.2 (aggiunta di un concetto);

8.2 (riformulazione del paragrafo).

#### Leggenda

**ADR** - European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road

**CAS** - Chemical Abstracts Service

**CE / EC** – Communauté Européen or European Community

**IARC** - International Agency for Research on Cancer

**ICAO/IATA** - International Civil Aviation Organization/International Air Transport Association

**IMO/IMDG** - International Maritime Organization/International Maritime Dangerous Goods Code

**NIOSH** - National Institute for Occupational Safety and Health

**PBT** - Persistent, Bioaccumulative, Toxic

**vPvB** - very Persistent, very Bioaccumulative

**RTECS** - Registry of Toxic Effects of Chemical Substances

**UE / EU** – Union Européenne or European Union

#### Ulteriori informazioni

Licenza concessa per la realizzazione di copie cartacee illimitate per uso interno.

Le informazioni di cui sopra sono ritenute corrette ma non hanno la pretesa di essere esaustive e devono essere utilizzate solo come guida. Le informazioni contenute in questo documento si basano sullo stato attuale delle nostre conoscenze e sono applicabili al prodotto per quanto riguarda le opportune precauzioni di sicurezza. Non rappresentano alcuna garanzia delle proprietà del prodotto. Dynabio S.A. non si assume alcuna responsabilità per eventuali danni derivanti dalla manipolazione o dal contatto con il prodotto di cui sopra.

**Fine della scheda di sicurezza**