

Secondo il regolamento (CE) num 1907/2006 (REACH)

Designazione / Nome depositato : HTRF MAb Anti MBP-Tb - 20K pts 61MBPTAB

Versione: IT, Pagina 1 di 12, Data di revisione: 07/09/2023

SEZIONE 1. IDENTIFICAZIONE DELLA SOSTANZA/MISCELA E DELLA COMPAGNIA/IMPRESA

1.1 Identificatore del prodotto:

Designazione / Nome depositato : HTRF MAb Anti MBP-Tb - 20K pts 61MBPTAB

CAS num:

Index num:

EC num:

REACH num:

1.2 Usi identificati della sostanza o della miscela e su sconsigliati

Usi pertinenti identificati: Uso della sostanza o della miscela solo per uso in laboratorio ;

Usi sconsigliati: Non utilizzare per diagnostica umana o animale, terapeutica o altri usi clinici, ad eccezione dei prodotti specificamente etichettati per uso diagnostico in vitro. ;

1.3 Dettagli del fornitore della scheda di dati di sicurezza:

Fornitore:

Nome: CISBIO BIOASSAYS, company of Revvity Group - CBBIOA -

Indirizzo: Parc Marcel Boiteux - BP 84175 - 30200 Codolet, France

Phone : +33 4 66 79 67 05 - Fax : +33 4 66 79 67 50

E-Mail (persona competente):  codolet.sds@revvity.com

1.4 Numero telefonico di emergenza:

France - Numéro ORFILA (INRS) : + 33 (0)1 45 42 59 59

Ce numéro permet d'obtenir les coordonnées de tous les centres Anti-poison Français. Ces centres anti-poison et de toxicovigilance fournissent une aide médicale gratuite (hors coût d'appel), 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7.

USA & Canada - Phone: 1-888-963-456 (1)

Other countries - Phone: +33 (0) 466 796 737 (2)

<https://www.cisbio.com>

<https://www.revvity.com>

(1) Available from Monday to Thursday 8:30 am to 5:30pm GMT-5 and Friday: 8:30 am to 3:00pm GMT-5

(2) Available from Monday to Friday 9:00 am to 5:30 pm GMT+2

SEZIONE 2. IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI

2.1 Classificazione della sostanza o miscela:

Classification according to Regulation (EC) No 1272/2008 [CLP]	Category code	Hazard statement	Precautionary statement
The substance or mixture is not classified as hazardous under the CLP Regulation (EC) No 1272/2008	None	None	None

2.2 Elementi dell'etichetta

Classificazione a norma del regolamento (EC) Num 1272/2008 [CLP/GHS]

Identificazione del prodotto:

Designazione / Nome depositato : HTRF MAb Anti MBP-Tb - 20K pts 61MBPTAB

Sostanze contenute in questo prodotto :

Secondo il regolamento (CE) num 1907/2006 (REACH)

Designazione / Nome depositato : HTRF MAb Anti MBP-Tb - 20K pts 61MBPTAB

Versione: IT, Pagina 2 di 12, Data di revisione: 07/09/2023

Pittogrammi di pericolo

Avvertenza:

Indicazioni di pericolo e di precauzione:

2.3 Altri rischi

La miscela non contiene sostanze classificate come "Sostanze di grande preoccupazione" (SVHC) >= 0,1% pubblicate dall'Agenzia europea per i prodotti chimici (ECHA) a norma dell'articolo 57 del regolamento REACH. La miscela non soddisfa né il PBT né i criteri vPvB per le miscele in conformità all'allegato XIII del regolamento REACH 1907/2006. ;

Secondo il regolamento (CE) num 1907/2006 (REACH)

Designazione / Nome depositato : HTRF MAb Anti MBP-Tb - 20K pts 61MBPTAB

Versione: IT, Pagina 3 di 12, Data di revisione: 07/09/2023

SEZIONE 3. COMPOSIZIONE / INFORMAZIONI SUI COMPONENTI

3.2 *Miscela*

Ingredienti pericolosi:

Questo prodotto non contiene alcun ingrediente pericoloso pari o superiore ai limiti di legge in accordo al regolamento (CE) N° 1272/2008 e OSHA Hazard Communication Standard 29 CFR 1910.1200.

Informazioni aggiuntive:

Testo integrale delle H- e EUH: si veda SEZIONE 16.

SEZIONE 4. INTERVENTI DI PRIMO SOCCORSO

4.1 *Descrizione delle misure di primo soccorso*

Informazioni generali: Non lasciare la persona interessata incustodita. ; Rimuovere la persona colpita dall'area pericolosa e appoggiare. ;

Inalazione: In caso di irritazione del tratto respiratorio, consultare un medico. ; Fornire aria fresca. ;

Contatto con la pelle: Dopo il contatto con la pelle, lavare immediatamente con acqua. ; Rimuovere gli indumenti contaminati ;

Contatto con gli occhi: Dopo il contatto con gli occhi, sciacquare con acqua con le palpebre aperte per un periodo di tempo sufficiente, quindi consultare immediatamente un oftalmologo. ;

Ingestione: Non provoca il vomito. ; Non dare niente da mangiare o bere. ; Se ingerito accidentalmente sciacquare la bocca con abbondante acqua (solo se la persona è cosciente) e ottenere immediata assistenza medica. ;

Autoprotezione del soccorritore:

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

Sintomi: Nessun sintomo noto finora. ;

Effetti:

4.3 *Indicazione di consultazione immediata di un medico necessita di trattamento special*

Note per il medico:

SEZIONE 5. MISURE ANTINCENDIO

5.1 *Mezzi estinguenti:*

Mezzi di estinzione idonei : Questo prodotto non è infiammabile. Utilizzare un agente estinguento adatto per il tipo di incendio circostante ;

5.2 *Rischi specifici derivanti dalla sostanza o miscela*

Prodotti di combustione pericolosi: /

5.3 *Avvisi per i pompieri*

Indossare indumenti protettivi. ;

SEZIONE 6. MISURE EN CASO DI FUORIUSCITA ACCIDENTALE

6.1 *Precauzioni individuali, dispositivo di protezione e procedure di emergenza*

Procedure di emergenza: Fornire una ventilazione adeguata. ; Procedure di emergenza: Rimuovere le persone in sicurezza. ;

Precauzioni personali: utilizzare dispositivi di protezione individuale (vedere paragrafo 8). ;

Secondo il regolamento (CE) num 1907/2006 (REACH)

Designazione / Nome depositato : HTRF MAb Anti MBP-Tb - 20K pts 61MBPTAB

Versione: IT, Pagina 4 di 12, Data di revisione: 07/09/2023

6.2 Precauzioni ambientali

Non lasciare entrare nell'acqua di superficie o nelle fognature. ; ;

6.3 Methodi e materiali per contenimento e decontaminazione

Per la pulizia: Materiali adatti per la presa in opera: Materiale assorbente, organico ;

Altre informazioni:

6.4 Riferimento alle altre sezioni

Informazioni aggiuntive:

SEZIONE 7. MANIPOLAZIONE ED IMMAGAZZINAMENTO

7.1 Precauzioni per l'uso sicuro

Misure protettive:

Consigli per la manipolazione sicura: Evitare il contatto con la pelle, gli occhi e gli indumenti. ; Evitare il contatto con gli occhi ; Αποφύγετε: Παράγωγη ; Evitare: contatto con la pelle ; Evitare: inalazione ; Nell'ambiente di lavoro immediato deve essere: Doccia di emergenza installata ; Nell'immediato ambiente di lavoro deve essere: Fornire la doccia oculare e etichettare la sua posizione in modo accurato ; Lavare immediatamente gli indumenti contaminati. ; Prevenzioni del fuoco:

Non mangiare, bere o fumare nelle aree in cui vengono trattati reagenti. ; Non pipettare per bocca ; Indossare guanti di gomma idonei adatti a lavoro ;

Consigli per l'igiene del lavoro generale

Maneggiare secondo le buone pratiche di igiene industriale e di sicurezza ; Osservare la scheda tecnica. ; Rimuovere gli indumenti contaminati e saturi. ; Lavare le mani prima delle pause e dopo il lavoro ;

7.2 Condizioni di stoccaggio sicuro, includendo ogni incompatibilità

Misure tecniche e condizioni di stoccaggio:

Requisiti per locali di stoccaggio e navi:

Tenere il contenitore ben chiuso. ; Conservare - conservare solo nel contenitore originale o in contenitori correttamente etichettati ;

Suggerimenti sull'assemblaggio del magazzino:

Materiali da evitare:

Ulteriori informazioni sulle condizioni di stoccaggio:

7.3 Usi finali specifici:

Ulteriori informazioni sulle condizioni di stoccaggio:

Osservare la scheda tecnica. ;

SEZIONE 8. CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE : PROTEZIONE INDIVIDUALE

8.1 Parametri di controllo

Osservazione preliminare:

Secondo il regolamento (CE) num 1907/2006 (REACH)

Designazione / Nome depositato : HTRF MAb Anti MBP-Tb - 20K pts 61MBPTAB

Versione: IT, Pagina 5 di 12, Data di revisione: 07/09/2023

8.1.1 Valori limite di esposizione:

- Francia
- Spagna
- Germania
- Italia
- Grecia
- UK
- OSHA (USA)

8.1.2 Valori limite biologici (Germania):

8.1.3 I limiti di esposizione a destinazione d'uso (Germania):

8.1.4 Valori DNEL/PNEC:

- DNEL operaio
- DNEL consumatore

DNEL osservazione:

- PNEC

PNEC osservazione:

Secondo il regolamento (CE) num 1907/2006 (REACH)

Designazione / Nome depositato : HTRF MAb Anti MBP-Tb - 20K pts 61MBPTAB

Versione: IT, Pagina 6 di 12, Data di revisione: 07/09/2023

Parametri di controllo osservazione:

8.2 Controlli di esposizione

8.2.1 Controlli tecnici idonei:

8.2.2 Equipaggiamento per la protezione personale:

Occhi / la faccia: Occhiali di sicurezza con protezioni laterali ;

Pelle: Guanti ; Cappotti di laboratorio ;

Protezione respiratoria: Assicurare una ventilazione adeguata ;

Pericoli termici:

8.2.3 Controlli dell'esposizione ambientale:

Controllo dell'esposizione dei consumatori

Le misure relative agli usi di consumo della sostanza (in quanto tali o in miscele):

Misure relative alla durata della sostanza in articoli:

SEZIONE 9. PROPRIETA FISICHE A CHIMICHE

9.1 Informazioni su proprietà chimico-fisiche di base

Aspetto

Stato fisico	Liquido ;
Colore	Incolore ;
Odore	
Soglia di odore (ppm)	

	Valore	Concentrazione (mol/L)	Metodo	Temperatura (°C)	Pressione (kPa)	Nota
pH	7					
Punto di fusione (°C)						
Punto di congelamento (°C)						
Punto di ebollizione iniziale / intervallo di ebollizione (°C)						
Punto di infiammabilità (°C)						
Velocità di evaporazione (kg/m ² /h)						
Infiammabilità (tipo :) (%)						
Limite di infiammabilità superiore / inferiore	Limite superiore esplosivo (%)					
	Limite inferiore esplosivo (%)					
Tensione di vapore (kPa)						
Densità dei vapori (g/cm ³)						
Densità	Densità (g/cm ³)					
	Densità relativa (g/cm ³)					
	Densità di massa (g/cm ³)					
	Densità critica (g/cm ³)					
Solubilità (Tipo :) (g/L)						
Partition coefficient (log Pow)						
N-ottanolo / acqua al pH:						
Temperatura di autoaccensione (°C)						
Temperatura di decomposizione (°C)						
Energia di decomposizione : kJ						
Viscosità	Viscosità, dinamica (poiseuille)					
	Viscosità, cinematica (cm ³ /s)					
Proprietà esplosive						

Secondo il regolamento (CE) num 1907/2006 (REACH)

Designazione / Nome depositato : HTRF MAb Anti MBP-Tb - 20K pts 61MBPTAB

Versione: IT, Pagina 7 di 12, Data di revisione: 07/09/2023

Proprietà ossidanti						
---------------------	--	--	--	--	--	--

9.2 Altre informazioni:

Nessun altri dati rilevanti disponibili

SEZIONE 10. STABILITÀ E REATTIVITÀ

10.1 Reattività Questo materiale è considerato non reattivo in normali condizioni d'uso. ;

10.2 Stabilità chimica

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

10.4 Condizioni da evitare:

10.5 Materiali incompatibili:

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi: Non decompone se utilizzato per usi previsti. ; La decomposizione termica può portare alla fuga di gas e vapori irritanti. ;

SEZIONE 11. INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

Tossicocinetica, il metabolismo e la distribuzione

11.1 Informazioni sugli effetti tossicologici

Sostanza

- Tossicità acuta

Dati animali:

Tossicità acuta per via orale:

Tossicità acuta per via cutanea:

Tossicità acuta per inalazione:

L'esperienza pratica / prova umana:

Valutazione / classificazione:

Osservazioni generali:

- Corrosione cutanea/Irritazione

Dati animali:

In vitro metodo di test cutaneo:

In vitro risultato del test della pelle:

Valutazione / classificazione:

Secondo il regolamento (CE) num 1907/2006 (REACH)

Designazione / Nome depositato : HTRF MAb Anti MBP-Tb - 20K pts 61MBPTAB

Versione: IT, Pagina 8 di 12, Data di revisione: 07/09/2023

- Danni / Irritazione

Dati animali:

Nel metodo di prova dell'occhio in vitro:

In vitro risultato del test occhio:

Valutazione / classificazione:

- CMR effects (Cancerogenicità, Mutagenicità e Tossicità per il sistema di riproduzione)
 - Mutagenicità delle cellule germinali:

Dati animali:

Valutazione / classificazione:

- Cancerogenicità

L'esperienza pratica / prova umana:

Dati animali:

Altre informazioni:

Valutazione / classificazione:

- Tossicità per il sistema di riproduzione

L'esperienza pratica / prova umana:

Dati animali:

Altre informazioni:

Valutazione / classificazione:

valutazione complessiva delle caratteristiche CMR:

- Tossicità specifica per organo bersaglio (esposizione singola)
 - STOT SE 1 e 2

Dati animali:

Altre informazioni:

- STOT SE 3

L'esperienza pratica / prova umana:

Altre informazioni:

Valutazione / classificazione:

Secondo il regolamento (CE) num 1907/2006 (REACH)

Designazione / Nome depositato : HTRF MAb Anti MBP-Tb - 20K pts 61MBPTAB

Versione: IT, Pagina 9 di 12, Data di revisione: 07/09/2023

- Tossicità specifica per organo bersaglio (Esposizione ripetuta)

L'esperienza pratica / prova umana:

Dati animali:

Valutazione / classificazione:

Altre informazioni

- Aspiration hazard

L'esperienza pratica / prova umana:

Dati sperimentali: i dati viscosità: vedere SEZIONE 9.

Valutazione / classificazione:

Osservazione:

11.1.1 Miscela

Nessuna informazione tossicologica è disponibile per la miscela stessa

SEZIONE 12. INFORMAZIONI ECOLOGICHE

Nel caso in cui esistano dati di prova relativi ad un punto finale / differenziazione per la miscela stessa, la classificazione viene effettuata in base ai criteri di sostanza (esclusa la biodegradazione e la bioaccumulazione). Se non esistono dati di prova, è necessario utilizzare i criteri per la classificazione delle miscele (metodo di calcolo); In questo caso vengono mostrati i dati tossicologici degli ingredienti.

12.1 **Tossicità acquatica:**

Acuta (a breve termine) tossicità per i pesci

Cronica (a lungo termine) tossicità per i pesci

Acuta (a breve termine) tossicità per crostacei

Cronica (a lungo termine) tossicità per crostacei

Acuta (a breve termine) tossicità per le alghe e cianobatteri

Tossicità per i microrganismi e altre piante acquatiche / organismi

Valutazione / classificazione:

12.2 **Persistenza e degradabilità**

La biodegradazione:

Degradazione abiotica:

Valutazione / classificazione:

Secondo il regolamento (CE) num 1907/2006 (REACH)

Designazione / Nome depositato : HTRF MAb Anti MBP-Tb - 20K pts 61MBPTAB

Versione: IT, Pagina 10 di 12, Data di revisione: 07/09/2023

12.3 Potenziale di bioaccumulo

Fattore di bioconcentrazione (BCF):

12.4 Mobilità nel suolo

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

12.6 Altri effetti avversi:

Ulteriori informazioni ecotossicologiche:

SEZIONE 13. CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

Opzioni di trattamento dei rifiuti:

Smaltire i rifiuti secondo la legislazione applicabile. ;

SEZIONE 14. INFORMAZIONI SUL TRASPORTO

ADR/RID/AND/IMDG/IATA

UN Num.	
UN Proper shipping name	
UN Nome di spedizione corretto	
Etichetta del rischio (s)	
Gruppo di imballaggio	

Transport in bulk according to Annex II of MARPOL 73/78 and the IBC Code

Terra (ADR/RID)

Gruppo di imballaggio ADR:

Quantità limitate per ADR/RID:

Istruzioni per l'imballaggio per ADR/RID:

Misure di confezionamento miste:

Serbatoi portatili e contenitori di grandi dimensioni Istruzioni:

Serbatoi portatili e contenitori di grandi dimensioni Disposizioni speciali:

Codice del serbatoio ADR:

Veicolo per il carro del serbatoio:

Disposizioni particolari per il trasporto Bulk:

Disposizioni speciali per il trasporto di carico, scarico e movimentazione:

Disposizioni speciali per il trasporto dell'operazione:

Identificazione dei pericoli n:

Disposizioni speciali per ADR/RID:

Quantitativi eccezionali per ADR/RID:

Disposizioni speciali di imballaggio per ADR/RID:

Disposizioni speciali del serbatoio ADR:

Disposizioni speciali per il trasporto Pacchetti:

Categoria di trasporto (codice di restrizione al tunnel):

Mare (IMDG)

Inquinante Marino:

Disposizioni di imballaggio per IMDG:

Rischi subordinati per l'IMDG:

Quantità limitate per IMDG:

Secondo il regolamento (CE) num 1907/2006 (REACH)

Designazione / Nome depositato : HTRF MAb Anti MBP-Tb - 20K pts 61MBPTAB

Versione: IT, Pagina 11 di 12, Data di revisione: 07/09/2023

Istruzioni di imballaggio per IMDG:

Disposizioni IBC:

Istruzioni del serbatoio UN:

EmS :

Proprietà e osservazioni:

Istruzioni IBC:

Istruzioni IMO del serbatoio:

Serbatoi e provviste di massa:

Stivaggio e segregazione per IMDG:

Navigazione in acque interne (ADN)

Codice di classificazione ADN:

Quantità limitate ADN:

Il trasporto è consentito:

Disposizioni relative al carico e allo scarico:

Disposizioni relative al trasporto:

Numero di coni blu / luci:

Disposizioni speciali ADN:

Quantità escluse ADN:

Attrezzatura richiesta:

Osservazione:

Traffico aereo (ICAO-TI / IATA-DGR)

Rischio secondario per IATA:

Quantità esente per IATA:

Istruzioni per l'imballaggio delle imbarcazioni passeggeri e del carico:

Imbarcazioni passeggeri e aerei limitati Quantità massima della netta:

Istruzioni per l'imbarco dei passeggeri e dei carichi:

Quantità netta massima del passeggero e del carico aereo:

Istruzioni per l'imballaggio:

Cargo solo aerei Quantità massima netta:

ERG codice:

Disposizioni particolari per IATA:

SEZIONE 15. INFORMAZIONI SULLA NORMATIVA

15.1 Salute, sicurezza e ambiente / ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

Regolamenti dell'UE

- Autorizzazioni e / o restrizioni sull'utilizzo:

Autorizzazioni:

Restrizioni sull'utilizzo:

SVHC :

- Altri regolamenti dell'UE:
- Direttiva 2010/75 / CE sulle emissioni industriali : Non rilevante

Regolamenti nazionali

15.2 Valutazione della sicurezza chimica:

Osservazione:

Per le sostanze seguenti di questa miscela è stata effettuata una valutazione della sicurezza chimica:

SEZIONE 16. ALTRE INFORMAZIONI

16.1 Indicazione dei cambiamenti

Data della versione precedente:06/09/2023

Modifiche:

Secondo il regolamento (CE) num 1907/2006 (REACH)

Designazione / Nome depositato : HTRF MAb Anti MBP-Tb - 20K pts 61MBPTAB

Versione: IT, Pagina 12 di 12, Data di revisione: 07/09/2023

16.2 Abbreviazioni e Acronimi:

16.3 Principali riferimenti in letteratura e fonti di dati

16.4 Di classificazione delle miscele e metodo di valutazione utilizzato in base al regolamento (EC) 1207/2008 [CLP]:

Vedere SEZIONE 2.1 (classificazione).

16.5 Rilevante R-, H- e EUH frasi (numero e testo completo):