

SCHEDA DI SICUREZZA

conforme al regolamento REACH (Regolamento CE 1907/2006 e 1272/2008),
conforme alla Direttiva 1999/45/CE

1. Identificazione della sostanza/preparato e della società/impresa

1.1. Identificazione della sostanza o preparato

Nome commerciale: Chlamydia Rapid Test Cassette
(Tampone/Urine)

Codice commerciale: WCHL-C71 (25 determinazioni)

Codice EDMA: 15.70.01.01.00

1.2. Utilizzazione della sostanza/preparato

Dispositivo medico-diagnostico in vitro, su supporto immunocromatografico (definito "card"), per la determinazione qualitativa dell'antigene di Chlamydia trachomatis su tampone cervicale femminile o tampone uretrale maschile o campione di urine maschili, quale ausilio diagnostico nella diagnosi di infezione da Chlamydia.

1.3. Identificazione della società/impresa

Società:

Produttore: HANGZHOU BIOTEST BIOTECH Co. Ltd. - # 17 Futai Road, Zhongtai Street, Yuhang District, Hangzhou. P.R. China. 311121 - Tel: 0086-571-89058016 Fax:0086-571-88633388 E-mail: info@biotests.com.cn

Distributore: BIOPLASTIC S.a.s. - Via G. Marotta, 10 00143 ROMA - tel. 065015911, e-mail bioplastic@libero.it

1.4. Telefono di emergenza

Centro di prevenzione, profilassi, informazione e terapia delle intossicazioni Viale del Policlinico tel. 06490663 - ROMA

2. Identificazione dei pericoli

Card

Il suddetto preparato non contiene sostanze pericolose in quantità significative. Si classifica come non pericoloso, ai sensi della Direttiva 1999/45/CE

Reagente 1

C = Corrosivo (sodio idrossido)

Fraasi R

R35 Provoca gravi ustioni.

Reagente 2

C = Corrosivo (acido cloridrico)

Fraasi R

R34 Provoca ustioni.

Xi = Irritante (MOPSO)

R36/37/38 Irritante per gli occhi, le vie respiratorie e la pelle

T = Tossico Acuto (sodio azoturo)

Fraasi R

R28-32-50/53 Molto tossico in caso d'ingestione - A contatto con acidi sviluppa un gas molto tossico - Altamente tossico per gli organismi acquatici, può provocare effetti negativi a lungo termine per l'ambiente acquatico

3. Composizione/informazione sugli ingredienti

La confezione (kit) contiene:

Card: dispositivo in materiale plastico contenente una membrana di nitrocellulosa impregnata con anticorpi diretti contro antigeni di Chlamydia e reagenti chimici. Ogni card contiene la sostanza sotto elencate:

Sostanza	CAS	EINECS	Classificazione	Conc.
Sodio azoturo	26628-22-8	247-852-1	T+; N; R28-32-50/53	<0.02% (7,5 ng/test)

Reagente 1: preparazione acquosa in flacone, contenente le sostanze sotto elencate:

Sostanza	CAS	EINECS	Classificazione	Conc.
NaOH (sodio idrossido)	1310-73-2	215-185-5	C; R35	0.5-1.0%
Acido colico sodio idrato	73163-58-8	N/D	N/D	0.05 g/l

Reagente 2: preparazione acquosa in flacone, contenente le sostanze sotto elencate:

Sostanza	CAS	EINECS	Classificazione	Conc.
HCl Acido cloridrico	7647-01-0	231-595-7	C; R34 XI; R37	0,2N
MOPSO sale di sodio	79803-73-9	269-989-6	Xi; R36/37/38	37,08g/l
BSA	9048-46-8	232-936-2	S 24/25	25 g/l
Chaps (3- (3- Colamidopropil) dimetilammonio- 1-Propano Sulfonato)	75621-03-3	N.D.	N.D.	3,75g/l
Sodio azoturo	26628-22-8	247-852-1	T+; N; R28-32-50/53	0,2mg/ml
Tetronic 1307 S-9	26316-40-5	N.D.	N.D.	0,4 g/l

Per le fraasi R rilevanti fare riferimento alla Sezione 16

4. Interventi di primo soccorso

Card

Informazioni di carattere generale: le seguenti misure di primo soccorso si applicano in caso di manomissione del dispositivo medico diagnostico soccorso, ovvero qualora tale dispositivo venga disassemblato con manifesto rilascio delle sostanze presenti nella membrana di nitrocellulosa

in caso di contatto con la pelle: lavare con acqua e sapone e risciacquare

in caso di contatto con gli occhi: lavare gli occhi aperti per alcuni minuti sotto acqua corrente

in caso d'ingestione: qualora il dispositivo o l'essiccante vengano ingeriti chiamare un medico

Reagente 1

Gli operatori devono indossare guanti e indumenti protettivi

In caso d'inalazione: N/A

in caso di contatto con la pelle: lavare immediatamente con acqua e sapone per 15 minuti e risciacquare abbondantemente. Togliere gli indumenti contaminati. Consultare immediatamente un medico. Lavare gli indumenti prima di riutilizzarli

in caso di contatto con gli occhi: immediatamente dopo lavare gli occhi aperti per 10 minuti sotto acqua corrente e quindi consultare un medico il più presto possibile

in caso d'ingestione: far bere molta acqua; consultare un medico

Reagente 2

Gli operatori devono indossare guanti e indumenti protettivi

In caso d'inalazione: N/A

in caso di contatto con la pelle: lavare immediatamente con acqua e sapone per 15 minuti e risciacquare abbondantemente. Togliere gli indumenti contaminati. Consultare immediatamente un medico. Lavare gli indumenti prima di riutilizzarli

in caso di contatto con gli occhi: immediatamente dopo lavare gli occhi aperti per 10 minuti sotto acqua corrente e quindi consultare un medico il più presto possibile

in caso d'ingestione: far bere molta acqua; consultare un medico

5. Misure antincendio

Card

Misure di prevenzione: infiammabile soltanto a contatto con fiamme libere, non esplosivo

Estinguenti idonei: CO₂, polvere, acqua. Le fiamme libere devono essere contrastate con acqua a pressione o schiuma resistente agli alcoli

Pericoli provocati dalla sostanza, dai suoi prodotti di combustione o dai relativi gas: in caso di incendio possono essere rilasciati fumi e vapori pericolosi di ossidi di carbonio (COx) e di ossidi d'azoto (NOx)

Mezzi protettivi in caso d'incendio: indossare l'equipaggiamento speciale di protezione per gli addetti in caso di incendi ed un autorespiratore

Ulteriori informazioni: il dispositivo contiene materiali combustibili

Reagente 1

Estinguenti idonei: CO₂, polvere, acqua. Le fiamme libere devono essere contrastate con acqua a pressione o schiuma resistente agli alcoli

Pericoli provocati dalla sostanza, dai suoi prodotti di combustione o dai relativi gas: in caso di incendio possono essere rilasciati fumi e vapori pericolosi di ossidi di carbonio (COx) e di ossidi di fosforo (PxOy)

Mezzi protettivi in caso d'incendio: indossare l'equipaggiamento speciale di protezione per gli addetti in caso di incendi ed un autorespiratore

Reagente 2

Estinguenti idonei: CO₂, polvere, acqua. Le fiamme libere devono essere contrastate con acqua a pressione o schiuma resistente agli alcoli

Pericoli provocati dalla sostanza, dai suoi prodotti di combustione o dai relativi gas: in caso di incendio possono essere rilasciati fumi e vapori pericolosi di ossidi di carbonio (COx), ossidi di zolfo (SOx) e ossidi d'azoto (NOx)

Mezzi protettivi in caso d'incendio: indossare l'equipaggiamento speciale di protezione per gli addetti in caso di incendi ed un autorespiratore

6. Provvedimenti in caso di dispersione accidentale

Card

Precauzioni per le persone: fare riferimento alla Sezione 8 per le misure di protezione in caso di manipolazione del materiale accidentalmente rilasciato e disperso

Precauzioni ambientali: evitare il rilascio nell'ambiente

Metodi di bonifica: raccogliere il materiale e trattarlo come rifiuto secondo quanto previsto nella Sezione 13

Reagente 1 e Reagente 2

Precauzioni per le persone: isolare la fuoriuscita e pulire immediatamente: fare riferimento alla Sezione 8 per le misure di protezione in caso di manipolazione del materiale accidentalmente rilasciato e disperso

Precauzioni ambientali: evitare assolutamente che il materiale fuoriuscito penetri nell'impianto fognario e/o nelle falde acquifere

Metodi di bonifica: rimuovere il materiale con materiale adsorbente idoneo (sabbia, diatomite, complessanti degli acidi, complessanti universali, segatura) e trattarlo come rifiuto

secondo quanto previsto nella Sezione 13. Ripulire l'area con acqua

7. Manipolazione e immagazzinamento

Card

7.1. Manipolazione

Tenere lontano dalla portata dei bambini

Seguire la B.P.L.

7.2. Immagazzinamento

Conservare in contenitore ben chiuso a 2-30°C

Seguire le istruzioni riportate nella metodica contenuta nella confezione del prodotto

Evitare di conservare in prossimità di fonti di calore

Accessibile esclusivamente a personale autorizzato

7.3. Impieghi particolari

Nessuno

Reagente 1 e Reagente 2

7.1. Manipolazione

Osservare le regole di sicurezza relative alla manipolazione dei composti chimici. Evitare il contatto con gli occhi, la pelle e le mucose. Tenere lontano dalla portata dei bambini

7.2. Immagazzinamento

Conservare in contenitore ben chiuso a 2-30°C

Seguire le istruzioni riportate nella metodica contenuta nella confezione del prodotto

Evitare di conservare in prossimità di fonti di calore

Accessibile esclusivamente a personale autorizzato

7.3. Impieghi particolari

Nessuno

8. Protezione personale/controllo dell'esposizione

Card, Reagente 1, Reagente 2

8.1. Valori limite per l'esposizione

TLV/TWA: N.D.

8.2. Controllo dell'esposizione

Questo prodotto non dovrebbe contenere quantità rilevanti di materiali a valori critici tali che possano essere monitorati nel posto di lavoro

8.2.1. Controllo dell'esposizione professionale

Seguire la B.P.L. (Buona Prassi di Laboratorio). Lavarsi le mani prima di ogni pausa ed alla fine del turno di lavoro.

8.2.1.1. Protezione respiratoria: nessuna

8.2.1.2. Protezione delle mani: indossare guanti non riutilizzabili

8.2.1.3. Protezione degli occhi: indossare occhiali protettivi o schermo facciale

8.2.1.4. Protezione del corpo: indossare camice da lavoro e idonee calzature

8.2.2. Controllo dell'esposizione ambientale

Pulire l'area di lavoro con ipoclorito o altri agenti disinfettanti

9. Proprietà fisiche e chimiche

Card

9.1. Informazioni generali

Sistema reagente solido impregnato con sostanze chimiche e biochimiche

Forma: il dispositivo contiene componenti solide

Colore: plastica bianca con linee rosse

Aspetto: striscia reattiva laminata, posta in contenitore plastico

Odore: non percepibile

9.2. Importanti informazioni, sulla salute umana, la sicurezza e l'ambiente

pH:	N.A.
Punto/intervallo di ebollizione:	N.A.
Punto di infiammabilità:	N.A.
Autoinfiammabilità (solidi, gas):	non autoinfiammabile
Proprietà esplosive:	non presenta pericoli di

	esplosione
Proprietà comburenti:	N.A.
Pressione di vapore:	N.A.
Densità relativa (20 °C):	N.A.
Solubilità; idrosolubilità; liposolubilità:	N.A.
Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua:	N.A.
Viscosità:	N.A.
Densità di vapore:	N.A.
Velocità di evaporazione:	N.A.

9.3. Altre informazioni

Nessuna rilevante

Reagente 1

9.1. Informazioni generali

Aspetto: liquido

Colore: incolore

Odore: non percepibile

9.2. Importanti informazioni, sulla salute umana, la sicurezza e l'ambiente

pH:	7,4±0,1
Punto/intervallo di ebollizione:	~ 100°C
Punto di infiammabilità:	N.A.
Autoinfiammabilità (solidi, gas):	non autoinfiammabile
Proprietà esplosive:	non presenta pericoli di esplosione
Proprietà comburenti:	N.A.
Pressione di vapore:	N.D.
Densità relativa (20 °C):	N.D.
Solubilità; idrosolubilità; liposolubilità:	N.D.
Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua:	N.D.
Viscosità:	N.D.
Densità di vapore:	N.D.
Velocità di evaporazione:	N.D.

9.3. Altre informazioni

Nessuna rilevante

Reagente 2

9.1. Informazioni generali

Aspetto: liquido

Colore: giallo

Odore: non percepibile

9.2. Importanti informazioni, sulla salute umana, la sicurezza e l'ambiente

pH:	7,4±0,1
Punto/intervallo di ebollizione:	~ 100°C
Punto di infiammabilità:	N.A.
Autoinfiammabilità (solidi, gas):	non autoinfiammabile
Proprietà esplosive:	non presenta pericoli di

	esplosione
Proprietà comburenti:	N.A.
Pressione di vapore:	N.D.
Densità relativa (20 °C):	N.D.
Solubilità; idrosolubilità; liposolubilità:	N.D.
Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua:	N.D.
Viscosità:	N.D.
Densità di vapore:	N.D.
Velocità di evaporazione:	N.D.

9.3. Altre informazioni

Nessuna rilevante

10. Stabilità e reattività

Card

Prodotti stabili nelle condizioni di conservazione prescritte

10.1. Condizioni da evitare

Forte riscaldamento, contatto diretto con fiamme

10.2. Materiali da evitare

Utilizzare solo il diluente specifico per diluire i campioni

10.3. Prodotti di decomposizione pericolosi

Nessuno conosciuto

Reagente 1

Prodotti stabili nelle condizioni di conservazione prescritte

10.1. Condizioni da evitare

Forte riscaldamento, contatto diretto con fiamme

10.2. Materiali da evitare

Nessuno conosciuto, se utilizzato adeguatamente

10.3. Prodotti di decomposizione pericolosi

Nessuno conosciuto

Reagente 2

Prodotti stabili nelle condizioni di conservazione prescritte

10.1. Condizioni da evitare

Forte riscaldamento, contatto diretto con fiamme

Acidi concentrati, metalli pesanti, sali di metalli

10.2. Materiali da evitare

Il preparato contiene sodio azoturo in minime tracce che può reagire con il piombo formando composti esplosivi: a contatto con acidi possono liberarsi piccole quantità di gas tossici

10.3. Prodotti di decomposizione pericolosi

Nessuno conosciuto

11. Informazioni tossicologiche

Card

Tossicità acuta: N.A.

A seguito di contatto con la pelle: i composti chimici che impregnano il sistema reattivo possono causare una debole irritazione

A seguito di contatto con gli occhi: i composti chimici che impregnano la membrana possono provocare lievi irritazioni

Effetti di sensibilizzazione: non conosciuti

Reagente 1

Tossicità acuta: N.A.

A seguito di contatto con la pelle: sono riportati effetti irritanti

A seguito di contatto con gli occhi: sono riportati effetti irritanti

A seguito di ingestione: irritazione della mucosa orale, del faringe, dell'esofago e del tratto gastrointestinale

Effetti di sensibilizzazione: non conosciuti

Reagente 2

Tossicità acuta: N.A.

A seguito di contatto con la pelle: sono riportati effetti irritanti

A seguito di contatto con gli occhi: sono riportati effetti irritanti

A seguito di ingestione: irritazione della mucosa orale, del faringe, dell'esofago e del tratto gastrointestinale

Effetti di sensibilizzazione: non conosciuti

12. Informazioni ecologiche

Card

12.1. Ecotossicità

Nessun danno ecologico nell'uso corretto e adeguato

12.2 Mobilità

N.A.

12.3 Persistenza e degradabilità

Il dispositivo contiene componenti plastici ed altro non facilmente degradabile

12.4 Potenziale di bioaccumulo

N.A.

12.5 Altri effetti avversi

Nessuno conosciuto. Eliminare come rifiuto pericoloso

Reagente 1 e Reagente 2

12.1. Ecotossicità e Tossicità acquatica

Non sono disponibili dati quantitativi. Tossicità acquatica a causa del valore del pH

12.2 Mobilità

Vedi paragrafo 12.4

12.3 Persistenza e degradabilità

I composti organici sono biodegradabili

12.4 Potenziale di bioaccumulo

Non sono riportati fenomeni di bioaccumulo

12.5 Altri effetti avversi

Nessuno conosciuto. Eliminare come rifiuto pericoloso

13 Osservazioni sullo smaltimento

Card

I dispositivi utilizzati ed altro materiale contaminato devono essere smaltiti come rifiuto biologico. Assicurarsi della conformità alla normativa in vigore.

Codice Europeo del Rifiuto: 180103, soggetto alle disposizioni in materia di rifiuti biologici

Confezionamento: confezioni non contaminate possono essere riciclate. Contattare il fornitore per ulteriori informazioni

Reagente 1 e Reagente 2

I reflui chimici ed i loro residui devono essere smaltiti come rifiuti speciali; devono essere trattati, pertanto, in accordo con le normative anti-inquinamento in vigore. Assicurarsi della conformità alla normativa vigente.

Codice Europeo del Rifiuto: 180106, contenente sostanze chimiche pericolose

Confezionamento: il materiale di confezionamento contaminato deve essere trattato come rifiuto speciale; confezioni non contaminate possono essere riciclate. Contattare il fornitore per ulteriori informazioni

14 Informazioni sul trasporto

Card

Trasporto su strada e per ferrovia ADR/RID (transfrontaliero)

Classe 9 UN3316

Questo prodotto non è soggetto ad altri regolamenti per il trasporto di prodotti pericolosi

Inquinante marino: No

Reagente 1

Trasporto su strada e per ferrovia ADR/RID (transfrontaliero)



Classe 8 sostanze corrosive

Codice di pericolo (kemler): 82001

Numero UN: 1823

Gruppo di imballaggio: III

Etichetta di pericolo 8

Trasporto marittimo IMDG



Classe 8 sostanze corrosive

Numero UN: 1823

Gruppo di imballaggio: III

Etichetta di pericolo 8

Trasporto via aria ICAO IATA



Classe 8 sostanze corrosive

Numero UN: 1823

Etichetta di pericolo 8

Reagente 2

Trasporto su strada e per ferrovia ADR/RID (transfrontaliero)



HCl



Sodio azoturo



MOPSO

Classe 8 sostanze corrosive (HCl)

Classe 6 sostanze tossiche acute (Sodio azoturo)

Codice di pericolo (kemler): 81013 (HCl)

Codice di pericolo (kemler): 61033 (Sodio azoturo)

Numero UN: 1789 (HCl)

Numero UN: 1687 (Sodio azoturo)

Gruppo di imballaggio: II (HCl)

Gruppo di imballaggio: II (Sodio azoturo)

Etichetta di pericolo 8 (HCl)

Etichetta di pericolo 6 (Sodio azoturo)

Trasporto marittimo IMDG



HCl



Sodio azoturo



MOPSO

Classe 8 sostanze corrosive (HCl)

Classe 6 sostanze tossiche acute (Sodio azoturo)

Numero UN: 1789 (HCl)

Numero UN: 1687 (Sodio azoturo)

Gruppo di imballaggio: II (HCl)

Gruppo di imballaggio: II (Sodio azoturo)

Etichetta di pericolo 8 (HCl)

Etichetta di pericolo 6 (Sodio azoturo)

Trasporto via aria ICAO IATA



HCl



Sodio azoturo



MOPSO

Classe 8 sostanze corrosive (HCl)

Classe 6 sostanze tossiche acute (Sodio azoturo)

Numero UN: 1789 (HCl)

Numero UN: 1687 (Sodio azoturo)

Gruppo di imballaggio: II (HCl)

Gruppo di imballaggio: II (Sodio azoturo)

Etichetta di pericolo 8 (HCl)

Etichetta di pericolo 6 (Sodio azoturo)

15 Informazioni sulla normativa

Card

Etichettatura secondo le linee guida EU

Nessuna, in accordo con la Normativa Comunitaria vigente.

Ulteriori disposizioni pertinenti: il preparato è esentato dalla etichettatura speciale in base all'Art. 12.2 della Direttiva CE 99/45 poiché non presenta significativi rischi per gli umani e per l'ambiente quando utilizzato correttamente, in accordo con il Manuale d'Istruzione contenuto nella confezione

Lista dei cancerogeni:

IARC: nessuno dei componenti presenti è nella lista

NTP: nessuno dei componenti presenti è nella lista

ACGIH: nessuno dei componenti presenti è nella lista

OSHA: nessuno dei componenti presenti è nella lista

EPA: nessuno dei componenti presenti è nella lista

Reagente 1

Etichettatura secondo le linee guida EU



Sodio idrossido NaOH

C Corrosivo

Fraasi R

R35 Provoca gravi ustioni.

Consigli di prudenza S

S 2 Conservare fuori della portata dei bambini.

S 26 In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua e consultare il medico.

S 46 In caso di incidente o di malessere consultare immediatamente il medico (se possibile, mostrargli l'etichetta).

S 60 Questo materiale e il suo contenitore devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi.

Lista dei cancerogeni:

IARC: nessuno dei componenti presenti è nella lista

NTP: nessuno dei componenti presenti è nella lista

ACGIH: nessuno dei componenti presenti è nella lista

OSHA: nessuno dei componenti presenti è nella lista

EPA: nessuno dei componenti presenti è nella lista

Reagente 2

Etichettatura secondo le linee guida EU



Acido cloridrico HCl

C Corrosivo

Fraasi R

R34 Provoca ustioni.



Sodio azoturo

T Tossico acuto

Fraasi R

R28-32-50/53 Molto tossico in caso d'ingestione - A contatto con acidi sviluppa un gas molto tossico - Altamente tossico per gli organismi acquatici, può provocare effetti negativi a lungo termine per l'ambiente acquatico



MOPSO

Xi Irritante

Fraasi R

R36/37/38 Irritante per gli occhi, le vie respiratorie e la pelle

Lista dei cancerogeni:

IARC: nessuno dei componenti presenti è nella lista

NTP: nessuno dei componenti presenti è nella lista

ACGIH: nessuno dei componenti presenti è nella lista

OSHA: nessuno dei componenti presenti è nella lista

EPA: nessuno dei componenti presenti è nella lista

Consigli di prudenza S

S 2 Conservare fuori della portata dei bambini.

S26 In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua e consultare il medico

S 46 In caso di incidente o di malessere consultare immediatamente il medico (se possibile, mostrargli l'etichetta).

S 60 Questo materiale e il suo contenitore devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi.

16 Altre informazioni

Per uso diagnostico in vitro. Non somministrare agli umani. Questa Scheda di Sicurezza è stata inizialmente redatta in lingua originale (inglese) dal Produttore sulla base delle conoscenze e delle esperienze attuali in merito ai prodotti/sostanze descritte, esclusivamente per quanto attiene alle esigenze in fatto di sicurezza. Sono state seguite le indicazioni contenute nella Direttiva 1999/45/CE concernente classificazione, imballaggio ed etichettatura delle sostanze pericolose e nei regolamenti CE1 907/2006 e 1272/2008

Tutte le informazioni qui riportate sono state tratte dal MATERIAL SAFETY DATA SHEET redatto dal Produttore e relativo a: MSDS Chlamydia Rapid Test, Chlamydia Buffer 1 e Chlamydia Buffer 2 (MSDS-0052 V.01 Rev.01, MSDS-0119 V.01 Rev.00 e MSDS-0120 V.01 Rev.00 2015), cui si rimanda per ogni questione in merito

N.A. = non applicabile

N.D. = non dichiarato

MSDS WCHL-C71 13/09/2015 REV.00