

SCHEDA DI SICUREZZA

conforme al regolamento REACH (Allegato II – 1907/2006),
conforme all'allegato del D.M. 7 settembre 2002
(recepimento della Direttiva 2001/58/CE)
conforme alla Direttiva 1999/45/CE

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

1.1. Identificazione della sostanza o preparato

Nome commerciale: HCV RightSign Rapid Test Cassette (Serum/Plasma)

Codice commerciale: IHCV-C31 (25 determinazioni)

Codice EDMA: 1570020200

1.2. Utilizzazione della sostanza/preparato

Dispositivo medico-diagnostico in vitro, su supporto immunocromatografico (definito "card"), per la ricerca (qualitativa) di anticorpi specifici anti-HCV in campioni di siero o plasma umano.

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 e Buffer

I suddetti preparati non contengono sostanze pericolose in quantità significative. Si classificano come non pericolosi, ai sensi della Direttiva 1999/45/CE e del Dlgs. 52 del 3 febbraio 1997 e successiva attuazione nel D.M. 28 aprile 1997

3. Composizione/informazione sugli ingredienti

Card

La card contiene antigeni ricombinanti da HCV coniugati ad oro colloidale e antigeni da HCV che rivestono la membrana immunocromatografica.

Ogni card contiene la sostanza pericolosa sotto elencata:

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)

Per le frasi R rilevanti fare riferimento alla Sezione 16

Buffer: soluzione acquosa in flacone, contenente le sostanze sotto elencate:

Sostanza	CAS	EINECS	Classificazione	Conc.
Sodio Cloruro	7647-14-15	231-598-3	N.A.	8.775 g/l
Sodio fosfato dibasico	7782-85-6	231-448-7	N.A.	7.1 g/l
Sodio azoturo	26628-22-8	247-852-1	T+; N; R28-32-50/53	0.2 mg/ml
Caseinato di sodio	9005-46-3	N.D.	N.A.	5 g/l
Kanamicina solfato	25389-94-0	N.D.	N.A.	0.25 g/l

Il suddetto preparato non contiene sostanze pericolose in quantità significative. Si classifica come non pericoloso, ai sensi della Direttiva 1999/45/CE e del Dlgs. 52 del 3 febbraio 1997 e successiva attuazione nel D.M. 28 aprile 1997

Per le frasi R rilevanti fare riferimento alla Sezione 16

4. Interventi di primo soccorso

Card e Buffer

Misure di primo soccorso: N.A.

In caso di inalazione: N.A.

in caso di contatto con la pelle: N.A.

in caso di contatto con gli occhi: N.A.

in caso di ingestione: N.A.

5. Misure antincendio

Card

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

Estinguenti idonei: acqua, schiuma.

Pericoli provocati dalla sostanza, dai suoi prodotti di combustione o dai relativi gas: N.D

Mezzi protettivi in caso di incendio: N.D.

Ulteriori informazioni: N.D.

Buffer

Misure di prevenzione: N.A.

Estinguenti idonei: N.A.

Pericoli provocati dalla sostanza, dai suoi prodotti di combustione o dai relativi gas: N.A.

Mezzi protettivi in caso di incendio: N.A.

Ulteriori informazioni: N.D.

6. Provvedimenti in caso di dispersione accidentale

Card e Buffer

Precauzioni per le persone: fare riferimento alla Sezione 8 per le misure di protezione in caso di manipolazione del materiale accidentalmente rilasciato e disperso seguire la B.P.L., indossare guanti monouso

Precauzioni ambientali: N.A.

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

7. Manipolazione e immagazzinamento

Card e Buffer

7.1. Manipolazione

L'utilizzo è consentito solo al personale autorizzato

7.2. Immagazzinamento

Conservare lontano dall'umidità a 2-30°C; evitare lo stoccaggio vicino a fonti di calore

Seguire le istruzioni riportate nella metodica contenuta nella confezione del prodotto

7.3. Impieghi particolari

Nessuno

8. Protezione personale/controllo dell'esposizione

Card e Buffer

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

I campioni devono essere sempre considerati potenzialmente infetti, in riferimento alla Direttiva CE 54/2000 sulla manipolazione di materiale a rischio biologico. Lavarsi le mani prima di ogni pausa ed alla fine del turno di lavoro. Pulire l'area di lavoro con ipoclorito di sodio o altro agente disinfettante

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 della pelle: indossare camice da lavoro e idonee calzature

8.2.2. Controllo dell'esposizione ambientale

N.A.

9. Proprietà fisiche e chimiche

Card

9.1. Informazioni generali

Aspetto: membrana immunocromatografica solida in contenitore plastico

Colore: contenitore bianco con linee rosse

Odore: N.A.

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:	N.A.
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

Buffer

9.1. Informazioni generali

Aspetto: Soluzione acquosa

Colore: incolore

Odore: N.A.

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

pH:	7.4±0.1
Punto/intervallo di ebollizione:	N.A.
Punto di infiammabilità:	N.A.
Autoinfiammabilità (solidi, gas):	non autoinfiammabile
Proprietà esplosive:	N.A.
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

10. Stabilità e reattività

Card e Buffer

Prodotti stabili

10.1. Condizioni da evitare

Forti riscaldamenti, contatto diretto con fiamme libere

10.2. Materiali da evitare

N.D.

10.3. Prodotti di decomposizione pericolosi

N.D.

11. Informazioni tossicologiche

Card e Buffer

Tossicità acuta: N.A.

A seguito di contatto con la pelle: N.D.

A seguito di contatto con gli occhi: N.D.

Effetti di sensibilizzazione: N.D.

12. Informazioni ecologiche

Card e Buffer

12.1. Ecotossicità

La card ed il buffer utilizzati devono essere eliminati in contenitore per rifiuti biologici pericolosi secondo la Normativa Vigente

12.2. Mobilità

N.D.

12.3. Persistenza e degradabilità

N.D.

12.4. Potenziale di bioaccumulo

N.D.

12.5. Altri effetti avversi

N.D.

13 Osservazioni sullo smaltimento

Card e Buffer

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: N.D.

14 Informazioni sul trasporto

Card e Buffer

Questo prodotti non sono soggetti ad alcun regolamento per il trasporto di prodotti pericolosi

Inquinante marino: N.D.

15 Informazioni sulla normativa

Card e Buffer

Etichettatura: 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

16 Altre informazioni

Per uso diagnostico in vitro. Consultare le istruzioni prima dell'uso. Non somministrare agli umani. Questa Scheda di sicurezza è stata redatta 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 Europea 98/79/EC.

Frase R rilevanti

Nessuna

Tutte le informazioni qui riportate sono state tradotte integralmente dal MATERIAL SAFETY DATA SHEET (originale in lingua inglese) redatto dal Produttore Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd relativo a: MSDS for HCV (Hepatitis C Virus) Rapid Test Document No.: MSDS-0028 e MSDS for HCV Buffer Document No.: MSDS-0071 cui si rimanda per ogni questione e responsabilità in merito

N.A. = non applicabile

N.D. = non dichiarato

MSDS IHCV-C31 15/11/2014 REV.01