

# 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: HBsAg RightSign Rapid Test Cassette (Serum/Plasma)

Codice commerciale: IHBSG-C31 (25 determinazioni)

Codice EDMA: 1570020100

### 1.2. Utilizzazione della sostanza/preparato

Dispositivo medico-diagnostico in vitro, su supporto immunocromatografico (definito "card"), per la ricerca (qualitativa) dell'antigene di superficie del virus dell'epatite B (HBsAg) 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

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

## 3. Composizione/informazione sugli ingredienti

La card contiene anticorpi anti-HBsAg su microparticelle e anticorpi anti-HBsAg su 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

## 4. Interventi di primo soccorso

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

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.

## 6. Provvedimenti in caso di dispersione accidentale

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

### 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

### 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

### 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

### 10. Stabilità e reattività

Prodotto stabile

#### 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

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

#### 12.1. Ecotossicità

La card utilizzata deve essere eliminata 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

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

Questo prodotto non è soggetto ad alcun regolamento per il trasporto di prodotti pericolosi

Inquinante marino: N.D.

### 15 Informazioni sulla normativa

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**

**HBsAg (Hepatitis B Surface Antigen) Rapid Test Document No.: MSDS-0026 cui si rimanda per ogni questione e responsabilità in merito**

N.A. = non applicabile

N.D. = non dichiarato

MSDS IHBSG-C31 18/11/2014 REV.01