

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