

SCHEMA DI SICUREZZA

conforme all'allegato del D.M. 7 settembre 2002
(ricepimento della Direttiva 2001/58/CE)
ed alla Direttiva 1999/45/CE

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

1.1. Identificazione della sostanza o preparato

Nome commerciale: Microalbuminuria (HSA)
Codice commerciale: 4B120 (20 determinazioni)
Codice EDMA: 1270010100

1.2. Utilizzazione della sostanza/preparato

Dispositivo medico-diagnostico in vitro, su supporto immunocromatografico, per la determinazione rapida e qualitativa di concentrazioni significative di albumina (microalbuminuria) in urine umane.

1.3. Identificazione della società/impresa

Società: BIOPLASTIC S.a.s. - Via G. Marotta, 10
00143 ROMA - tel. 065015911

1.4. Telefono di emergenza

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

2. Composizione/informazione sugli ingredienti

La confezione (kit) contiene:

Card

Dispositivo in materiale plastico contenente reagenti adsorbiti su supporto immunocromatografico, (confezionato singolarmente in sacchetto sigillato)

Sostanza	CAS	EINECS	Classificazione	Conc.
Sodio azoturo	26628-22-8	247-852-1	T+, N; R 28-32-50/53	≤ 0.09%

3. Identificazione dei pericoli

In base a quanto riportato e dichiarato (MSDS originale) dal produttore, 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. Il preparato può contenere materiale di origine animale e deve essere manipolato come potenziale vettore di agenti biologici.

4. Interventi di primo soccorso

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 abbondantemente con acqua: qualora l'irritazione persista consultare un medico

in caso di contatto con gli occhi: lavare abbondantemente con acqua almeno per 15 minuti: qualora l'irritazione persista consultare un medico

in caso di ingestione: far bere abbondantemente acqua e consultare un medico

in caso di inalazione: trasportare subito il soggetto colpito in ambiente con aria non contaminata. In caso di blocco respiratorio sottoporlo a respirazione artificiale o sottoporlo a terapia con ossigeno e contattare un medico

5. Misure antincendio

Mezzi di estinzione idonei : nessuna restrizione

Estinguenti non idonei per ragioni di sicurezza: nessuna restrizione

Sostanze pericolose che possono liberarsi in caso di incendio : piccole quantità di vapori molto tossici di Nox e Na₂O
Mezzi protettivi in caso di incendio : indossare l'equipaggiamento speciale di protezione per gli addetti in caso di incendi

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

Precauzioni individuali : indossare guanti non riutilizzabili, camice e occhiali o schermi protettivi

Precauzioni ambientali: evitare il rilascio nell'ambiente

Metodi di pulizia : adsorbire meccanicamente con una spugna e raccogliere in un contenitore adatto, ripulire accuratamente ed abbondantemente con acqua e sapone

7. Manipolazione e immagazzinamento

Supporti immunocromatografici (card) & Provette di estrazione con tampone

7.1. Manipolazione

Fare riferimento alla Sezione 8

7.2. Immagazzinamento

Tenere lontano da fonti di calore. Conservare 4-30°C

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

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

8.2.1.1. Protezione respiratoria: nessuna, qualora siano rispettate condizioni di corretta ventilazione

8.2.1.2. Protezione delle mani: indossare guanti non riutilizzabili

8.2.1.3. Protezione degli occhi: occhiali di sicurezza o maschera facciale

8.2.1.4. Protezione della pelle: indossare camice da lavoro e idonee calzature

8.2.2. Controllo dell'esposizione ambientale

Ventilare adeguatamente per mantenere la concentrazione aerea della sostanza al di sotto dei limiti prescritti.

9. Proprietà fisiche e chimiche

9.1. Informazioni generali

Aspetto: solido

Colore: bianco

Odore: non percepibile

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

pH:	N.A
Punto/intervallo di ebollizione:	N.D.
Punto di infiammabilità:	N.D.

Autoinfiammabilità (solidi, gas):	N.D.
Proprietà esplosive:	N.D.
Proprietà comburenti:	N.D.
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

Prodotto stabile

10.1. Condizioni da evitare

Evitare cicli di congelamento/scongelo

10.2. Materiali da evitare

Evitare il contatto con acidi e basi forti o con agenti ossidanti o metalli pesanti

10.3. Prodotti di decomposizione pericolosi

Solo piccole concentrazioni

11. Informazioni tossicologiche

Alla concentrazione dichiarata il preparato non è da considerarsi carcinogenetico

12. Informazioni ecologiche

12.1. Ecotossicità

N.D.

12.2. Mobilità

N.D.

12.3. Persistenza e degradabilità

N.D.

12.4. Potenziale di bioaccumulo

N.D.

12.5. Altri effetti avversi

Nessuno conosciuto

13. Osservazioni sullo smaltimento

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.

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

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

15. Informazioni sulla normativa

Classificazione: anche secondo Direttiva EEC 88/379

Etichettatura: nessuna

Frase R

Nessuna

Consigli di prudenza S

S(1/2-) = Conservare sotto chiave e fuori dalla portata dei bambini

S28 = in caso di contatto con la pelle lavarsi abbondantemente con acqua

S45 = in caso di incidenti o di malessere, consultare immediatamente il medico; se possibile mostrargli l'etichetta

NOTA: i preparati sono esentati dalla etichettatura in base all'Art. 12.2 della Direttiva CE 99/45 poiché non presentano significativi rischi per gli umani e per l'ambiente quando utilizzati correttamente, in accordo con il Manuale d'Istruzione contenuto nella confezione

16. Altre informazioni

Per uso diagnostico in vitro. 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 nel D.M. 28/04/97: "Attuazione dell'art.37, commi 1 e 2, del decreto legislativo 3 febbraio 1997, n.52, concernente classificazione, imballaggio ed etichettatura delle sostanze pericolose". Conforme alla Direttiva 1999/45/CE

Frase R rilevanti

Nessuna

Tutte le informazioni qui riportate sono state tratte dal MATERIAL SAFETY DATA SHEET MSDS ID: R50-110, R50-112, SQ50-110, SQ50-112 redatto dal Produttore cui si rimanda per ogni questione in merito

N.A. = non applicabile N.D. = non dichiarato dal produttore

MSDS 4B120 31/10/2008 REV.01