

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
CONFORME ALLA DIRETTIVA 1272/2008

DATI DELLA SCHEDA DI SICUREZZA

SEZIONE 1: IDENTIFICAZIONE DELLA SOSTANZA/PRODOTTO E DELLA SOCIETA'/IMPRESA

1.1 Identificazione del prodotto

Nome del prodotto: Test antigenico rapido per SARS-CoV-2

1.2 Utilizzi rilevanti identificati della sostanza

Il Test antigenico rapido per SARS-CoV-2 è un test immunologico cromatografico rapido per il rilevamento degli antigeni del nucleocapside del SARS-CoV-2 in campioni di secrezioni provenienti da tampone nasale. Il Test antigenico rapido per SARS-CoV-2 è solo per uso professionale "in vitro"

Utilizzi sconsigliati:

Nessuno.

1.3 Dettagli del fornitore della tabella dei dati di sicurezza

Produttore:

Nome: ACON Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.
Indirizzo: No.210 Zhenzhong Road,
West Lake District, Hangzhou,
P.R. Cina, 310030
Telefono: +86 571 87 96 35 69
E-mail: info@aconlabs.com

Rappresentante autorizzato nell'UE:

Nome: MedNet GmbH
Indirizzo: Borkstrasse 10
48163 Muenster, Germany
Telefono: +49 (251) 32266-0

1.4 Numero di telefono di emergenza: +49 030/19240

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

SEZIONE 2: IDENTIFICAZIONE DEI RISCHI

1.1 Classificazione della sostanza o miscela

In base a quanto riportato dal Produttore 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. Miscele non pericolose secondo CE n. 1272/2008

3.1 Componenti per l'etichettatura

Il prodotto non deve essere etichettato secondo il Regolamento (CE) N. 1272/2008.

3.2 Altri pericoli

Il prodotto non contiene alcuna sostanza valutata secondo criteri per il PBT/vPvB secondo l'allegato XIII del Regolamento (CE) N. 1907/2006.

SEZIONE 3: COMPOSIZIONE/INFORMAZIONI SUGLI INGREDIENTI

3.1 Sostanza

Non Applicabile.

3.2 Miscela

3.2.1 Ingredienti pericolosi nella Cassetta del Test

Secondo il Regolamento (CE) N. 1907/2006, la cassetta è definita come "Articolo" per il quale non è richiesta, per legge, la MSDS (scheda dati di sicurezza). Pertanto, nessuna sostanza dovrà essere elencata in questa Sezione.

3.2.2 Ingredienti pericolosi presenti nella soluzione tampone (Buffer):

La concentrazione degli ingredienti pericolosi nel tampone è indicata nella tabella sottostante

Componenti	Numero CAS	Concentrazione	Classificazione secondo il Regolamento (CE) N. 1278/2008 (CLP)	Concentrazione Specifica. Limiti, Fattori-M
Azoturo di sodio	26628-22-8	0,02%	Tossicità Acuta 2 * (H300) Acquatca Acuta 1 (H400) Acquatca Cronica 1 (H410)	NON APPLICABILE

SEZIONE 4: MISURE DI PRONTO SOCCORSO

4.1 Descrizione delle misure di pronto soccorso

INALAZIONE: Spostarsi all'aria aperta: Se il soggetto non respira, praticare la respirazione artificiale. Non utilizzare il metodo bocca a bocca se il soggetto ha ingerito o inalato il prodotto; praticare la respirazione artificiale con un autorespiratore dotato di valvola unidirezionale o altro dispositivo medico per la respirazione. Contattare immediatamente un medico.

In caso di contatto con la PELLE: Togliersi di dosso immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Lavarsi immediatamente con acqua abbondante per almeno 15 minuti. Contattare immediatamente un medico

In caso di contatto con gli OCCHI: Risciacquare gli occhi immediatamente con acqua abbondante per almeno 15 minuti. Assicurarsi di aver risciacquato adeguatamente separando le palpebre con le dita. Richiedere l'immediato intervento di un medico.

In caso di INGESTIONE: Pulire la bocca con acqua. Non indurre il vomito. Rischio di aspirazione! Tenere libere le vie respiratorie. L'aspirazione del vomito potrebbe causare il collasso polmonare. Chiamare immediatamente un medico o il centro antiveleno.

4.2 Sintomi più importanti ed effetti acuti e ritardati

Sintomi/effetti dopo il contatto con la pelle: Potrebbe causare irritazione della pelle e dermatiti.

L'effetto dell'essiccazione causa una pelle ruvida e screpolata.

Sintomi/effetti dopo il contatto con gli occhi: Potrebbe causare danno agli occhi ed edema corneale.

Sintomi/effetti dopo l'ingestione: Potrebbe provocare vomito.

4.3 Indicazione della necessità di attenzione medica immediata e trattamento speciale

Dati non disponibili.

SEZIONE 5: MISURE ANTINCENDIO

5.1 Mezzi di estinzione

Utilizzare spray d'acqua, prodotti chimici secchi o anidride carbonica.

5.2 Rischi particolari derivanti dalla sostanza omiscela

Dati non disponibili.

5.3 In caso di incendio

Utilizzare occhiali, guanti e indumenti di protezione. Garantire la propria sicurezza.

SEZIONE 6: PROVVEDIMENTI IN CASO DI RILASCIO ACCIDENTALE

6.1 Precauzioni personali, equipaggiamento protettivo e procedure d'emergenza

Non applicabile.

6.2 Precauzioni ambientali

Smaltire il test come rifiuto biologico (ROT)

6.3 Metodi e materiali per il contenimento e la pulizia

Smaltire il test come rifiuto biologico (ROT).

6.4 Riferimento alle altre sezioni

Nessuno

SEZIONE 7: MANEGGIAMENTO E IMMAGAZZINAGGIO

7.1 Precauzioni per il maneggiamento in sicurezza

Indossare guanti e camice da laboratorio. Evitare il contatto con la pelle, gli occhi e le mucose. Fare attenzione a non schizzare, versare o spruzzare il tampone. Non mangiare, bere o fumare nelle aree del laboratorio. Non pipettare il tampone a bocca. Lavarsi le mani e rimuovere gli indumenti contaminati dopo l'uso.

7.2 Condizioni per l'immagazzinamento sicuro, incluse eventuali incompatibilità

Conservare nella confezione sigillata a temperatura ambiente o in frigorifero (2-30°C) e tenere lontano dai raggi diretti del sole per assicurare la qualità del prodotto.

7.3 Usi specifici

Nessun uso specifico.

SEZIONE 8: CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE PERSONALE

8.1 Parametri di controllo

8.1.1 Valori Limiti di Esposizione Occupazionale:

Sostanza:	Azoturo di sodio				
N. CAS	26628-22-8				
Paese	Valore Limite-Otto ore		Valore Limite-Breve termine		Basi legali
	ppm	mg/m³	ppm	mg/m³	
Italia		0,1		0,3	
	Osservazioni				
Unione Europea	In grassetto: Valori limiti indicativi dell'esposizione occupazionale e valori limiti vincolanti per l'esposizione occupazionale - BOELV ~ (1) valore medio 15 minuti				
Italia	pelle				

Controlli dell'esposizione

8.1.2 Controlli tecnici idonei:

Utilizzare con ventilazione adeguata.

8.1.3 Equipaggiamento di protezione personale:

Utilizzare con ventilazione adeguata.

Protezione occhi/viso: Occhiali protettivi.

Protezione della pelle: Vestiti e camice

Protezione delle mani: Guanti monouso.

Protezione del corpo: Camice.

Protezione delle vie aeree: Mascherina monouso.

Pericoli termici: Non applicabile.

8.1.4 Controlli dell'esposizione ambientale:

Non permettere la contaminazione delle acque di superficie o degli scarichi

SEZIONE 9: PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE

9.1 Informazioni sulle proprietà di base fisiche e chimiche

I dati sottostanti si applicano alla soluzione del tampone:

Apparenza	Liquido incolore
Odore	inodore
Soglia di odore	Dati non disponibili
pH	8,0~9,0
Punto di fusione/congelamento	Dati non disponibili
Punto iniziale di ebollizione e intervallo di ebollizione	Dati non disponibili
Punto di infiammabilità	Dati non disponibili
Tasso di evaporazione	Dati non disponibili
Infiammabilità (solido, gas)	Dati non disponibili
Limiti superiori/inferiori di infiammabilità o esplosione	Dati non disponibili
Pressione del vapore	Dati non disponibili
Densità del vapore	Dati non disponibili
Densità relativa	Dati non disponibili
Solubilità (ies)	Dati non disponibili
Coefficiente di partizione: n-ottanolo/acqua	Dati non disponibili
Temperatura di auto- infiammabilità	Dati non disponibili
Temperatura di decomposizione	Dati non disponibili
Viscosità	Dati non disponibili
Proprietà esplosive	Dati non disponibili
Proprietà ossidanti	Dati non disponibili
9.2 Altre informazioni	Dati non disponibili

SEZIONE 10: STABILITÀ E REATTIVITÀ

10.1 Reattività

Sodio Azoturo (CAS N. 26628-22-8)	
Reazione	Dati non disponibili.

10.2 Stabilità chimica

Nessuna instabilità conosciuta in condizioni normali di utilizzo e immagazzinamento.

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Dati non disponibili.

10.4 Condizioni da evitare

Tenere lontano da fiamme libere, superfici bollenti e sorgenti di innesco. Evitare la formazione di polvere.

10.5 Materiale incompatibile

Acidi, agenti ossidanti, Perossidi, Cloruri di acidi, Metalli.

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Ossidi di Azoto (NO_x), Ossidi di Sodio, Monossido di Carbonio (CO), Biossido di Carbonio (CO₂).

SEZIONE 11: INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

11.1 Informazioni sugli effetti tossicologici

Tossicità acuta

Sodio Azoturo (CAS N. 26628-22-8)	
LD ₅₀ Orale (Topo)	27 mg/kg
LC ₅₀ Inalazione (Ratti)	0,054 e 0,52 mg/L
LD ₅₀ Cutanea (Conigli)	500-1000mg/kg

Danni cutanei/irritazione Dati non disponibili.

Danno oculare grave/irritazione Dati non disponibili.

Sensibilizzazione cutanea o respiratoria Dati non disponibili.

Mutagenicità sulle cellule germinali Dati non disponibili.

Cancerogenicità Nessun componente di questo prodotto ha confermata cancerogenicità secondo ACGIH, IARC, NTP o OSHA.

Tossicità riproduttiva L'azoturo di sodio ha un effetto tossico drastico in vitro sulla crescita degli embrioni di topo a concentrazioni di 10⁻⁴ mol/L o maggiori in scatola Petri.

Esposizione unica STOT Dati non disponibili.

Esposizione ripetuta STOT Dati non disponibili.

Pericolo dopo aspirazione Dati non disponibili.

SEZIONE 12: INFORMAZIONI ECOLOGICHE

12.1 Tossicità

Sodio Azoturo (CAS N. 26628-22-8)	
LC ₅₀ (Pesce 1)	0.7 mg/L (96h, Lepomis macrochirus)
LC ₅₀ (Pesce 2)	5.46 mg/L (96h, scorrimento (Pimephales promelas)
LC ₅₀ (Pesce 3)	0.8 mg/L (96h, Lepomis macrochirus)

12.2 Persistenza e biodegradabilità

Sodio Azoturo (CAS N. 26628-22-8)	
Persistenza e biodegradabilità	Solubile in acqua, la persistenza è poco probabile sulla base delle informazioni disponibili

12.3 Potenziale bioaccumulabile

Sodio Azoturo (CAS N. 26628-22-8)	
Potenziale bioaccumulabile	Dati non disponibili.

12.4 Mobilità nel suolo

Sodio Azoturo (CAS N. 26628-22-8)	
Motilità sul suolo	Sarà probabilmente mobile nell'ambiente data la sua solubilità in acqua.

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

Questo prodotto non contiene alcuna sostanza considerata PBT o vPvB.

12.6 Altri effetti avversi

Dati non disponibili

SEZIONE 13: CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO

13.1 Metodo di smaltimento del rifiuto**Prodotto**

Smaltire come materiale medico dopo l'uso.

Confezione contaminata

Lo smaltimento deve avvenire secondo le leggi locali, statali o nazionali. La confezione contaminata va smaltita allo stesso modo del prodotto.

SEZIONE 14: INFORMAZIONI SUL TRASPORTO

14.1 Numero UN

Questo prodotto non è sottoposto a regolamenti sul trasporto.

14.2 Nome per il trasporto UN

Questo prodotto non è sottoposto a regolamenti sul trasporto.

14.3 Classe di pericolosità per il trasporto (es)

Questo prodotto non è sottoposto a regolamenti sul trasporto.

14.4 Gruppo di imballaggio

Questo prodotto non è sottoposto a regolamenti sul trasporto.

14.5 Rischi ambientali

Dati non disponibili.

14.6 Precauzioni speciali per l'utente

Dati non disponibili.

14.7 Trasporto alla rinfusa secondo l'Allegato II di MARPOL e il codice IBC

Dati non disponibili.

SEZIONE 15: INFORMAZIONI SULLA REGOLAMENTAZIONE

15.1 Sicurezza, salute e regole/leggi ambientali, riguardanti la particolare sostanza o miscela

Dati non disponibili.

15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Dati non disponibili.

SEZIONE 16: ALTRE INFORMAZIONI

16.1 Indice delle modifiche:

Versione 1, Revisione 0: Prima versione, documento in conformità ai requisiti delle tabelle di sicurezza introdotte dal Regolamento (CE) N. 1907/2006 (REACH).

REVISIONE 1 del 24.11.2020

16.2 Abbreviazioni e acronimi:

Tossicità Acuta 2: Tossicità Acuta, Categoria 2

Acquatica Acuta 1: Rischio per l'ambiente acquatico– Acuto, categoria 1

Acquatica Cronica 1: Rischio per l'ambiente acquatico– Cronico, categoria 1

PBT: Persistente, Bioaccumulativo e Tossico;

vPvB: Molto Persistente e Molto Bioaccumulativo

16.3 Classificazione e procedimento utilizzato per ricavare la classificazione per le miscele secondo il Regolamento (CE) N. 1272/2008 (CLP):

Il prodotto non è classificato come miscela pericolosa secondo il Regolamento (CE) n. 1272/2008, (CPL).

16.4 Dichiarazioni pertinenti di pericolosità (numero e testo completo):

H300 Letale se ingerito.

H400 Molto tossico per la vita acquatica.

H410 Molto tossico per la vita acquatica con effetti a lunga durata.

16.5 Altre informazioni

Queste informazioni sono basate sullo stato attuale delle nostre conoscenze.

Questa Scheda sui Dati di Sicurezza è stata compilata per e si riferisce a questo prodotto.

Questa traduzione corrisponde alla Versione 2 Revisione 0 dell'originale in inglese.

SEZIONE 16: ALTRE INFORMAZIONI

Indice delle modifiche:

Versione 1, Revisione 0: Prima versione, documento in conformità ai requisiti delle tabelle di sicurezza introdotte dal Regolamento (CE) N. 1907/2006 (REACH).

REVISIONE 1 del 24.11.2020

Abbreviazioni e acronimi:

Tossicità Acuta 2: Tossicità Acuta, Categoria 2

Acquatica Acuta 1: Rischio per l'ambiente acquatico– Acuto, categoria 1

Acquatica Cronica 1: Rischio per l'ambiente acquatico– Cronico, categoria 1

PBT: Persistente, Bioaccumulativo e Tossico;

vPvB: Molto Persistente e Molto Bioaccumulativo

Classificazione e procedimento utilizzato per la classificazione per le miscele secondo il

Regolamento (CE) N. 1272/2008 (CLP):

Il prodotto non è classificato come miscela pericolosa secondo il Regolamento (CE) n. 1272/2008, (CPL).

Dichiarazioni pertinenti di pericolosità (numero e testo completo):

H300 Letale se ingerito.

H400 Molto tossico per la vita acquatica.

H410 Molto tossico per la vita acquatica con effetti a lunga durata.

Altre informazioni

Queste informazioni sono basate sullo stato attuale delle nostre conoscenze.

Questa Scheda sui Dati di Sicurezza è stata compilata per e si riferisce a questo prodotto.

Questa traduzione corrisponde alla Versione 2 Revisione 0 e 1 dell'originale in inglese.