

# 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

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

### 1.1. Identificazione della sostanza o preparato

Nome commerciale: PCT (Procalcitonina) W/S/P  
Codice commerciale: PCT3250 (10 determinazioni)

### 1.2. Utilizzazione della sostanza/preparato

Dispositivo medico-diagnostico in vitro, immuno-cromatografico, per la determinazione rapida e semiquantitativa della Procalcitonina (PCT), nel sangue intero, siero o plasma.

### 1.3. Identificazione della società/impresa

Società: 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

Il sodio fosfato dibasico è una sostanza irritante  
Il sodio azoturo è una sostanza con tossicità acuta  
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. Composizione/informazione sugli ingredienti

### Card

La card contiene una membrana immunocromatografica. Ogni card contiene la sostanza sotto elencata:

Sostanza	CAS	Conc.
Sodio azoturo	26628-22-8	<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	Conc.
Sodio cloruro	7647-14-5	Ca. 9.0 g/l
Sodio fosfato dibasico	7782-85-6	Ca. 7.0 g/l
Sodio azoturo	26628-22-8	0.2 mg/ml
Sodio caseinato	9005-46-3	Ca. 5.0 g/l
Kanamicina solfato	25389-94-0	0.25 g/l

Per le frasi R rilevanti fare riferimento alla Sezione 16

## 4. Interventi di primo soccorso

### Card e Buffer

#### Misure di primo soccorso

In caso di inalazione: N.A.  
in caso di contatto con la pelle: Lavare abbondantemente con acqua per 10 minuti e rimuovere gli elementi contaminati  
in caso di contatto con gli occhi: Consultare immediatamente un medico. Lavare con abbondante acqua  
in caso di ingestione: bere molta acqua. Indurre il vomito. Consultare un medico

## 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

Numero UN: 1687(sodio azoturo)

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.

Fraasi R rilevanti

Nessuna

**Tutte le informazioni qui riportate sono state tradotte integralmente dal MATERIAL SAFETY DATA SHEET (originale in lingua inglese) redatto dal Produttore MSDS-0227(CARD)-0255(BUFFER) cui si rimanda per ogni questione e responsabilità in merito**

**Riferimenti indicati dal Produttore**

1. REGULATION (EC) No 1907/2006
2. REGULATION (EC) No 1272/2008
3. IVDD 98/79/EC
4. Linscheid P, Seboed, Nysten ES, et al. In vitro and in vivo calcitonin I gene expression in Parenchymal cells: a novel Product of human adipose tissue[J]. Endocrinology, 2003, 144 ( 12 ) :5578-5584
5. Broad PM, Symes AJ, Thakker RV et al. Structure and methylation of the human calcitonin alpha-CGRP gene. Nucleic Acids Res 1989; 17:6999-7011
6. Nakamura A, Wada H, Ikejiri M, et al. Efficacy of procalcitonin in the early diagnosis of bacterial infections in a critical care unit[J]. Shock, 2009, 31( 6 ) : 586-591
7. Tavares E, Miano FJ. Immunoneutralization of the amino procalcitonin Peptide of procalcitonin Protects rats from lethal endotoxaemia: neuroendocrine and systemic studies[J]. Clin Sci, 2010, 119( 12 ) : 519-534

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

---

MSDS PCT PCT3250 02/06/20 REV.01