

SCHEDA DEI DATI DI SICUREZZA

conforme al regolamento REACH (articolo 31 regolamento CE 1907/2006),
conforme alla Direttiva 1999/45/CE

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

1.1. Identificazione della sostanza o preparato

Nome commerciale: PREGNANCY TEST
Ricerca qualitativa dell'hCG
(siero & urine)
Codice commerciale: C2788 (50 determinazioni)
Codice EDMA: 1270050200

1.2. Utilizzazione della sostanza/preparato

Dispositivo medico-diagnostico in vitro, su supporto immunocromatografico (card), per la determinazione rapida, qualitativa della gonadotropina corionica umana (hCG), subunità β , nel siero e urine umane.

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

Sostanza	CAS	EINECS	Classificazione	Conc.
Sodio azoturo	26628-22-8	247-852-1	T+, N; R 28-32-50/53	< 0.02% /12 ng/test)

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

Pericoli per gli occhi: nessuno

Pericoli per la pelle: nessuno

Pericoli dopo ingestione: basso rischio nell'utilizzo professionale.

Pericoli dopo inalazione: nessuno

Effetti cronici: N.D.

3. Composizione/informazione sugli ingredienti

La confezione (kit) contiene:

Card

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

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 con acqua e sapone e risciacquare abbondantemente

in caso di contatto con gli occhi: lavare immediatamente gli occhi aperti per alcuni minuti sotto acqua corrente

in caso d'ingestione: qualora il dispositivo o l'essiccante vengano ingeriti chiamare un medico

5. Misure antincendio

Misure di prevenzione: infiammabile soltanto a contatto con fiamme libere, non esplosivo

Estinguenti idonei: CO₂, polvere, acqua. Le fiamme libere devono essere contrastate con acqua a pressione o schiuma resistente agli alcoli

Pericoli provocati dalla sostanza, dai suoi prodotti di combustione o dai relativi gas: in caso di incendio possono

essere rilasciati fumi e vapori di ossidi di carbonio (COx) e di ossidi d'azoto (NOx)

Mezzi protettivi in caso di incendio: indossare l'equipaggiamento speciale di protezione per gli addetti in caso di incendi ed un autorespiratore

Ulteriori informazioni: il dispositivo contiene materiali combustibili

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 ambientali: evitare il rilascio nell'ambiente

Metodi di bonifica: ventilare l'area contaminata, adsorbire utilizzando materiale inerte (vermiculite, sabbia, terra): raccogliere il materiale e trattarlo come rifiuto secondo quanto previsto nella Sezione 13

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 2-30°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

Sodio Azoturo CAS N. 26628-22-8

TLV(ACGIH): short-term value: 0.29 mg/m³ come NaN₃, 0.11 ppm come HN₃

8.2. Controllo dell'esposizione

Sostanze con valori limite che richiedono monitoraggio sul posto di lavoro: Sodio Azoturo CAS N. 26628-22-8

8.2.1. Controllo dell'esposizione professionale

Seguire la Buona Prassi di Laboratorio (B.P.L.)

Lavarsi le mani a fine turno

8.2.1.1. Protezione respiratoria: non richiesta, eccetto qualora vengano superati i limiti riportati al punto 8.1

8.2.1.2. Protezione delle mani: indossare guanti non riutilizzabili

8.2.1.3. Protezione degli occhi: non richiesta

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

8.2.2. Controllo dell'esposizione ambientale

Sodio Azoturo CAS N. 26628-22-8

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

Prodotti stabili, se conservati nelle condizioni prescritte

10.1. Condizioni da evitare Acidi concentrati, metalli pesanti, sali di metalli

10.2. Materiali da evitare Il preparato contiene sodio azoturo in minime tracce che può reagire con il piombo formando composti esplosivi: a contatto con acidi possono liberarsi piccole quantità di gas tossici

10.3. Prodotti di decomposizione pericolosi Nessuno conosciuto

11. Informazioni tossicologiche

Tossicità acuta: N.A.

LD50/LC50 : Sodio azoturo N. CAS 26628-22-8

LD50 (orale, topo): 27 mg/kg

LDL0 (orale, umano):

LD50 (derma, coniglio):

A seguito di contatto con la pelle: i composti chimici che impregnano la membrana possono provocare lievi irritazioni A seguito di contatto con gli occhi: i composti chimici che impregnano la membrana possono provocare irritazioni

Effetti di sensibilizzazione: non conosciuti

12. Informazioni ecologiche

12.1. Ecotossicità

Non sono disponibili dati quantitativi. Nessun effetto dannoso sull'ambiente se utilizzato nelle condizioni prescritte

12.2 Mobilità

N.A.

12.3 Persistenza e degradabilità

Il dispositivo contiene componenti plastici ed altro non facilmente degradabile

12.4 Potenziale di bioaccumulo

N.A.

12.5 Altri effetti avversi

Nessuno conosciuto

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: 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

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

Water Hazard Class (Germania): WGK -, non pericoloso per l'ambiente acquatico

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".

Fraasi R rilevanti

Card

R22 Nocivo per ingestione.

R36 Irritante per gli occhi.

R36/37/38 Irritante per gli occhi, le vie respiratorie e la pelle.

R41 Rischio di gravi lesioni oculari.

Tutte le informazioni qui riportate sono state tratte dal MATERIAL SAFETY DATA SHEET redatto dal Produttore cui si rimanda per ogni questione in merito

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

MSDS C2788 26/01/2012 REV.02