

SCHEDA DI SICUREZZA

conforme al regolamento REACH (1907/2006/CE, Art.31)
conforme all'allegato del D.M. 7 settembre 2002
(recepimento della Direttiva 2001/58/CE)

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

1.1. Identificazione della sostanza o preparato

Nome commerciale: **Adeno-RotaVirus Card Combi**
Codice commerciale: C-AD/RO (10 determinazioni)
Codice EDMA: 15.70.90.90.00

1.2. Utilizzazione della sostanza/preparato

Dispositivo medico-diagnostico in vitro, su supporto immunocromatografico (definito "card"), per la determinazione rapida, qualitativa e simultanea di antigeni da Rotavirus e Adenovirus in campioni di feci umane.

1.3. Identificazione della società/impresa

Società: BIOPLASTIC S.a.s. - Via G. Marotta, 10
00143 ROMA – Interlocutore: 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

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
Attenzione: osservare le usuali procedure igieniche (BPL) durante la manipolazione di materiale biologico

3. Composizione/informazione sugli ingredienti

La confezione (kit) contiene un dispositivo in materiale plastico (card) contenente una membrana di nitrocellulosa adsorbente sulla quale sono stratificate microparticelle particelle di lattice cromogene rivestite con anticorpi murini monoclonali ed il tampone di estrazione (soluzione salina a base proteica, contenente sodio azoturo, allo 0.095%, come conservante

- Membrana di nitrocellulosa

Anticorpi monoclonali anti-Rotavirus: 0.13 – 0.51 µg
Anticorpi monoclonali anti-Adenovirus: 0.13 – 0.51 µg
Anticorpo anti-proteina controllo: 0.2 – 1.6 µg
Proteina controllo: 0.051 – 0.205 µg
Soluzione tampone: 20 mM
Zuccheri: 5 %
Cromogeno: 0.075 %
Microparticelle di lattice: 0.0035 %

- Tampone di estrazione

Siero animale: 2.5 %
Tampone: 100 – 1000 mM
Sali: 120 mM
Detergenti: 0.001 – 0.1 %

4. Interventi di primo soccorso

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 o schiuma, a seconda dell'ambiente
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

A seguito di dispersione : N.A.

7. Manipolazione e immagazzinamento

7.1. Manipolazione

Nessuna speciale avvertenza

7.2. Immagazzinamento

Conservare in contenitore ben chiuso a 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

TLV/TWA: N.A.

8.2. Controllo dell'esposizione

8.2.1. Controllo dell'esposizione professionale

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: solido
Odore: non percepibile

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):	N.A.
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

Prodotti stabili

10.1. Condizioni da evitare

Nessuna conosciuta

10.2. Materiali da evitare

Nessuno conosciuta, se utilizzato adeguatamente

10.3. Prodotti di decomposizione pericolosi

Nessuno conosciuta

11. Informazioni tossicologiche

N.A.

12. Informazioni ecologiche

12.1. Ecotossicità

Nessun danno ecologico nell'uso corretto e adeguato

12.2 Mobilità

N.A.

12.3 Persistenza e degradabilità

Tossicità acquatica irrilevante

12.4 Potenziale di bioaccumulo

N.A.

12.5 Altri effetti avversi

Nessuno conosciuta

13 Osservazioni sullo smaltimento

Non ha bisogno di speciali precauzioni di eliminazione

Attenersi alle normative in vigore.

14 Informazioni sul trasporto

Questo prodotto non è soggetto ad alcun regolamento per il trasporto di prodotti pericolosi

15 Informazioni sulla normativa

Questo prodotto non richiede etichettatura speciale, in accordo anche con la Normativa Comunitaria vigente

16 Altre informazioni

Per uso diagnostico in vitro. Non somministrare agli umani. Questa scheda 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".

N.A. = non applicabile