

# 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

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

### 1.1. Identificazione della sostanza o preparato

Nome commerciale: Strep B Card  
Codice commerciale: C7727 (20 determinazioni)  
Codice EDMA: 15.70.01.04.00

### 1.2. Utilizzazione della sostanza/preparato

Dispositivo medico-diagnostico in vitro, su supporto immunocromatografico (definito "card"), per la determinazione rapida, qualitativa dell'antigene da Streptococco di gruppo B in tamponi vaginali, rettali o colture

### 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, Tampone di estrazione, Controllo POSITIVO & NEGATIVO

I suddetti preparati non contengono sostanze pericolose in quantità significative. Si classificano 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

## 3. Composizione/informazione sugli ingredienti

La confezione (kit) contiene:

**Card:** dispositivo in materiale plastico contenente una membrana in fibra di carta impregnata con anticorpi diretti contro antigeni di Streptococco di gruppo B e reagenti chimici. Ogni card contiene la sostanza sotto elencata:

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

**Tampone di estrazione (buffer):** preparazione acquosa in fialone, contenente le sostanze pericolose sotto elencate:

| Sostanza                    | CAS        | EINECS    | Classificazione      | Conc.   |
|-----------------------------|------------|-----------|----------------------|---------|
| Sodio borato                | 1303-96-4  | 231-555-9 | N.D.                 | N.D.    |
| Sodio dodicil solfato (SDS) | 151-21-3   | 205-788-1 | N.D.                 | N.D.    |
| Sodio azoturo               | 26628-22-8 | 247-852-1 | T+, N; R 28-32-50/53 | ≤ 0.09% |

**Controllo POSITIVO & NEGATIVO:** preparazioni acquose in fialone, contenenti le sostanze pericolose sotto elencate:

| Sostanza                     | CAS        | EINECS    | Classificazione      | Conc.   |
|------------------------------|------------|-----------|----------------------|---------|
| Sodio cloruro                | 7647-14-5  | 231-598-3 | N.D.                 | N.D.    |
| Sodio fosfato, dibasico      | 7558-79-4  | 231-448-7 | N.D.                 | N.D.    |
| Potassio fosfato, monobasico | 7778-77-0  | 231-913-4 | N.D.                 | N.D.    |
| Potassio cloruro             | 7447-40-7  | 231-211-8 | N.D.                 | N.D.    |
| Sodio azoturo                | 26628-22-8 | 247-852-1 | T+, N; R 28-32-50/53 | ≤ 0.09% |

Contengono, inoltre, microorganismi non vitali del genere Streptococco di gruppo A e C  
Per le frasi R rilevanti fare riferimento alla Sezione 16

## 4. Interventi di primo soccorso

### Card

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; consultare un medico qualora l'irritazione persista

in caso di contatto con gli occhi: lavare immediatamente gli occhi aperti per alcuni minuti sotto acqua corrente e quindi consultare un medico

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

### Tampone di estrazione, Controllo POSITIVO & NEGATIVO

In caso di inalazione: ventilare immediatamente; qualora si evidenzino malessere consultare un medico

in caso di contatto con la pelle: lavare con acqua e sapone e risciacquare abbondantemente. Togliere gli indumenti contaminati.

in caso di contatto con gli occhi: lavare gli occhi aperti per alcuni minuti sotto acqua corrente; qualora si evidenzino malessere consultare un medico

in caso d'ingestione: lavare accuratamente la bocca; consultare un medico

## 5. Misure antincendio

### Card

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

Estringenti idonei: CO<sub>2</sub>, 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 d'incendio: indossare l'equipaggiamento speciale di protezione per gli addetti in caso di incendi ed un autorespiratore

Ulteriori informazioni: il dispositivo contiene materiali combustibili

### Tampone di estrazione, Controllo POSITIVO & NEGATIVO

Estringenti idonei: CO<sub>2</sub>, 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), di ossidi d'azoto (NOx) e di ossidi di fosforo (PxOy)

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

## 6. Provvedimenti in caso di dispersione accidentale

### Card

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: raccogliere il materiale e trattarlo come rifiuto secondo quanto previsto nella Sezione 13

### Tampone di estrazione, Controllo POSITIVO & NEGATIVO

Precauzioni per le persone: isolare la fuoriuscita e pulire immediatamente: fare riferimento alla Sezione 8 per le misure di protezione in caso di manipolazione del materiale accidentalmente rilasciato e disperso

Precauzioni ambientali: evitare assolutamente che il materiale fuoriuscito penetri nell'impianto fognario e/o nelle falde acquifere

Metodi di bonifica: rimuovere il materiale con materiale adsorbente idoneo (sabbia, diatomite, complessanti degli acidi, complessanti universali, segatura) e trattarlo come rifiuto secondo quanto previsto nella Sezione 13. Ripulire l'area con acqua

## 7. Manipolazione e immagazzinamento

### Card

#### 7.1. Manipolazione

Tenere lontano dalla portata dei bambini

#### 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

### Tampone di estrazione, Controllo POSITIVO & NEGATIVO

#### 7.1. Manipolazione

Osservare le regole di sicurezza relative alla manipolazione dei composti chimici. Evitare il contatto con gli occhi, la pelle e le mucose. Tenere lontano dalla portata dei bambini

#### 7.2. Immagazzinamento

Conservare in contenitore ben chiuso a 2-8°C

Seguire le istruzioni riportate nella metodica contenuta nella confezione del prodotto

#### 7.3. Impieghi particolari

Nessuno

## 8. Protezione personale/controllo dell'esposizione

### Card, Tampone di estrazione, Controllo POSITIVO & NEGATIVO

#### 8.1. Valori limite per l'esposizione

Sodio Azoturo CAS N. 26628-22-8

TLV(ACGIH): short-term value: 0.29 mg/m<sup>3</sup> come NaN<sub>3</sub>, 0.11 ppm come HN<sub>3</sub>

#### 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

### Card

#### 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):               | 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

### Tampone di estrazione, Controllo POSITIVO & NEGATIVO

#### 9.1. Informazioni generali

Aspetto: liquido

Colore: incolore

Odore: non percepibile

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

|                                                 |                      |
|-------------------------------------------------|----------------------|
| pH:                                             | N.D.                 |
| Punto/intervallo di ebollizione:                | N.D.                 |
| Punto di infiammabilità:                        | N.D.                 |
| Autoinfiammabilità (solidi, gas):               | non autoinfiammabile |
| 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

### Card

Prodotti stabili, se conservati nelle condizioni prescritte

#### 10.1. Condizioni da evitare

Nessuna conosciuta

## 10.2. Materiali da evitare

Nessuno conosciuto

## 10.3. Prodotti di decomposizione pericolosi

Nessuno conosciuto

### Tampone di estrazione, Controllo POSITIVO & NEGATIVO

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

### Card

Tossicità acuta: N.A.

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

LD<sub>50</sub> (orale, topo): 27 mg/Kg

LDL<sub>0</sub> (orale, umano): 0.71 mg/Kg

LD<sub>50</sub> (derma, coniglio): 20 mg/Kg

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

### Tampone di estrazione, Controllo POSITIVO & NEGATIVO

Tossicità acuta: N.A.

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

LD<sub>50</sub> (orale, topo): 27 mg/Kg

LDL<sub>0</sub> (orale, umano): 0.71 mg/Kg

LD<sub>50</sub> (derma, coniglio): 20 mg/Kg

A seguito di contatto con la pelle: non sono riportati effetti irritanti

A seguito di contatto con gli occhi: non sono riportati effetti irritanti

A seguito di ingestione: possibili effetti sistemici a seguito di ingestione di consistenti quantità: cefalea, vertigini, nausea, vomito, disturbi a carico dell'SNC, ipotensione arteriosa, patologie cardiovascolari, collasso

Effetti di sensibilizzazione: non conosciuti

## 12. Informazioni ecologiche

### Card

#### 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

Tossicità acquatica:

Sodio azoturo CAS N. 26628-22-8

LC<sub>50</sub> (96 h, pesce): 0.7 mg/l

EC<sub>50</sub> (48 h, Daphnia): 4.2 mg/l

### Tampone di estrazione, Controllo POSITIVO & NEGATIVO

#### 12.1. Ecotossicità

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

#### 12.2. Mobilità

Non si accumula negli organismi

#### 12.3. Persistenza e degradabilità

N.D.

#### 12.4. Potenziale di bioaccumulo

Non sono riportati fenomeni di bioaccumulo

#### 12.5. Altri effetti avversi

Tossicità acquatica:

Sodio azoturo CAS N. 26628-22-8

LC<sub>50</sub> (96 h, pesce): 0.7 mg/l

EC<sub>50</sub> (48 h, Daphnia): 4.2 mg/l

## 13 Osservazioni sullo smaltimento

### Card

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

### Tampone di estrazione, Controllo POSITIVO & NEGATIVO

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. Per evitare il possibile accumulo di composti a base di sodio azoturo, far scorrere molta acqua nelle tubazioni di scarico dopo eliminazione di reagente non diluito

Codice Europeo del Rifiuto: 180106, contenente sostanze chimiche pericolose

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

### Card, Tampone di estrazione, Controllo POSITIVO & NEGATIVO

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

Inquinante marino: No

## 15 Informazioni sulla normativa

### Card, Tampone di estrazione, Controllo POSITIVO & NEGATIVO

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 1, modicamente 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". Conforme alla Direttiva 1999/45/CE

#### Fraasi Rilevanti

### Card, Tampone di estrazione, Controllo POSITIVO & NEGATIVO

R28 Molto tossico per ingestione.

R32 A contatto con acidi libera gas altamente tossico

R50/53 Altamente tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.

*Tutte le informazioni qui riportate sono state tratte dal MATERIAL SAFETY DATA SHEET redatto dal Produttore relativo a: MSDS R66 (Rev.08/07), MSDS R66-Buffer (Rev.08/07), MSDS R66-Positive and Negative Control (Rev.08/07), cui si rimanda per ogni questione in merito*

N.A. = non applicabile

N.D. = non dichiarato

MSDS C7727 28/01/2015 REV.01