

# 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: Fattore Reumatoide (RF)  
Codice commerciale: A31561 (50 ml)  
Codice EDMA: 12.11.01.10

### 1.2. Utilizzazione della sostanza/preparato

Dispositivo medico-diagnostico in vitro, spettrofotometrico, per la determinazione quantitativa dei Fattori Reumatoidi (FR) sierici.

### 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

### Reattivo 1 (R1, Diluente)

Sostanza	CAS	EINECS	Classificazione	Conc.
Sodio azoturo	26628-22-8	247-852-1	T+, N; R 28-32-50/53	0.095%
TRIS	77-86-1	201-064-4	S22	2.4 g/l

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

### Reattivo 2 (R2, Lattice)

Sostanza	CAS	EINECS	Classificazione	Conc.
Sodio azoturo	26628-22-8	247-852-1	T+, N; R 28-32-50/53	0.095%
TRIS	77-86-1	201-064-4	S22	2.4 g/l

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

### Calibratore

Sostanza	CAS	EINECS	Classificazione	Conc.
Sodio azoturo	26628-22-8	247-852-1	T+, N; R 28-32-50/53	0.095%
TRIS	77-86-1	201-064-4	S22	2.4 g/l

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



Il sangue umano impiegato per la preparazione del Calibratore è risultato non reattivo per HBsAg, HCV-Ab e HIV-Ab; comunque, manipolare il preparato come se si trattasse di emoderivato capace di trasmettere agenti infettivi

### Reattivo 1, Reattivo 2, Calibratore

Pericoli per gli occhi: può causare irritazione.

Pericoli per la pelle: può causare irritazione.

Pericoli dopo ingestione: può causare irritazione gastrointestinale, nausea, vomito e diarrea. Basso rischio nell'utilizzo professionale.

Pericoli dopo inalazione: basso rischio nell'utilizzo professionale.

Effetti cronici: N.D.

## 3. Composizione/informazioni sugli ingredienti

La confezione (kit) contiene:

**Reattivo 1:** preparazione liquida in flacone, contenente le sostanze sotto elencate:

Tampone TRIS, 20 mmol/l, pH 8,2

**Reattivo 2:** preparazione liquida in flacone, contenente le sostanze sotto elencate:

Microparticelle di lattice rivestite con gamma-globulina umana, pH 8,2

**Calibratore:** preparazione liquida in flacone contenente soluzione a base sierica

## 4. Interventi di primo soccorso

### Reattivo 1, Reattivo 2, Calibratore

In caso di inalazione: ventilare immediatamente e consultare un medico

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

In caso di contatto con gli occhi: lavare gli occhi immediatamente con abbondante acqua

In caso di ingestione: consultare un medico

## 5. Misure antincendio

### Reattivo 1, Reattivo 2, Calibratore

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

Estinguenti idonei: a seconda delle condizioni ambientali  
Pericoli provocati dalla sostanza, dai suoi prodotti di combustione o dai relativi gas: N.D.

Ulteriori informazioni: N.D.

## 6. Provvedimenti in caso di dispersione accidentale

### Reattivo 1, Reattivo 2, Calibratore

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: lavare l'area contaminata con abbondante acqua, adsorbire utilizzando materiale inerte (vermiculite, sabbia, terra): raccogliere il materiale e trattarlo come rifiuto secondo quanto previsto nella Sezione 13

## 7. Manipolazione e immagazzinamento

### Reattivo 1, Reattivo 2, Calibratore

#### 7.1. Manipolazione

Fare riferimento alla Sezione 8

#### 7.2. Immagazzinamento

Tenere lontano da fonti di calore. 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

### Reattivo 1, Reattivo 2, Calibratore

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

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

8.2.1.1. Protezione respiratoria: nessuna, qualora siano rispettate condizioni di corretta ventilazione

8.2.1.2. Protezione delle mani: indossare guanti non riutilizzabili

8.2.1.3. Protezione degli occhi: occhiali di sicurezza o maschera facciale

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

##### 8.2.2. Controllo dell'esposizione ambientale

Ventilare adeguatamente per mantenere la concentrazione aerea della sostanza al di sotto dei limiti prescritti.

## 9. Proprietà fisiche e chimiche

### Reattivo 1

#### 9.1. Informazioni generali

Aspetto: liquido

Colore: incolore

Odore: non percepibile

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

pH:	8,1 – 8,3
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:	idrosolubile
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

### Reattivo 2

#### 9.1. Informazioni generali

Aspetto: liquido

Colore: bianco

Odore: non percepibile

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

pH:	7,8 – 8,3
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:	Idrosolubile
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

Nessuna rilevante

### Calibratore

#### 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):	N.D.
Proprietà esplosive:	N.D.
Proprietà comburenti:	N.D.
Pressione di vapore:	N.D.
Densità relativa (20 °C):	N.D.
Solubilità; idrosolubilità; liposolubilità:	Idrosolubile
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

### Reattivo 1, Reattivo 2, Calibratore

Prodotto stabile, se conservato nelle condizioni prescritte di temperatura e pressione

#### 10.1. Condizioni da evitare

Temperature elevate, esposizione all'umidità

#### 10.2. Materiali da evitare

Contatto con acidi forti e agenti fortemente ossidanti

#### 10.3. Prodotti di decomposizione pericolosi

Monossido e biossido di carbonio

## 11. Informazioni tossicologiche

### Reattivo 1, Reattivo 2, Calibratore,

N.D.

## 12. Informazioni ecologiche

Reattivo 1, Reattivo 2, Calibratore

### 12.1. Ecotossicità

N.D.

### 12.2 Mobilità

Facilmente miscibile con acqua

### 12.3 Persistenza e degradabilità

Non si ritiene che sia resistente alla biodegradabilità

### 12.4 Potenziale di bioaccumulo

N.D.

### 12.5 Altri effetti avversi

Nessuno conosciuto

## 13. Osservazioni sullo smaltimento

Reattivo 1, Reattivo 2, Calibratore

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.

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

Reattivo 1, Reattivo 2, Calibratore

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

## 15. Informazioni sulla normativa

Reattivo 1, Reattivo 2, Calibratore

Classificazione: anche secondo Direttiva EEC 88/379

Etichettatura: nessuna

Frase R

Nessuna

Consigli di prudenza S

22

## 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

Frase R rilevanti

Nessuna

Frase S rilevanti

S22 = non respirare le polveri

***Tutte le informazioni qui riportate sono state tratte dal MATERIAL SAFETY DATA SHEET redatto dal Produttore, IN 031 SDS Rev.01 23/12/04 cui si rimanda per ogni questione in merito***

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

---

MSDS A31561 REV.02