

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: Helicobacter Pylori Ag (antigene)
Codice commerciale: C9302-20 20 determinazioni
Codice EDMA: 15.70.01.02.00

1.2. Utilizzazione della sostanza/preparato

Dispositivo medico-diagnostico in vitro, su supporto immunocromatografico, per la determinazione qualitativa di antigeni specifici di Helicobacter pylori (H.p.) in campioni di feci 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

Card e Tampone di estrazione

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. L'EDTA è una delle sostanze irritanti pericolose per gli occhi.

3. Composizione/informazione sugli ingredienti

La confezione (kit) contiene:

Card

Dispositivo in materiale plastico contenente una membrana di nitrocellulosa impregnata con sostanze biologiche essiccate, contenente la sostanza pericolosa sotto elencata:

Sostanza	CAS	EINECS	Classificazione	Conc.
Sodio azoturo	26628-22-8	247-852-1	T+; N; R28-32-50/53	<0.02% 7,5 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

Tampone di estrazione: soluzione acquosa, contenente le sostanze pericolose sotto elencate:

Sostanza	CAS	EINECS	Classificazione	Conc.
Sodio Cloruro	7647-14-5	231-598-3	N.A.	0,9 g/l
EDTA	60-00-4	200-449-4	Xi; R36/37/38	5 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
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 inalazione: N.A.

in caso di contatto con la pelle: lavare con acqua e sapone e risciacquare

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

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

Tampone di estrazione

In caso di inalazione: N.A.

in caso di contatto con la pelle: lavare con acqua e sapone e risciacquare

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

In caso di ingestione: lavare la bocca e far bere molta acqua; contattare un medico.

5. Misure antincendio

Card

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

Estringenti idonei: utilizzare schiuma o acqua

Ulteriori informazioni: N.A.

Tampone di estrazione

N.A.

6. Provvedimenti in caso di dispersione accidentale

Card e Tampone di estrazione

N.A.

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 previsto nella Sezione 13.

7. Manipolazione e immagazzinamento

Card e Tampone di estrazione

7.1. Manipolazione

Seguire la B.P.L.

7.2. Immagazzinamento

Conservare in contenitore ben chiuso a 2-30°C.

Evitare lo stoccaggio vicino a fonti di calore.

Utilizzabile esclusivamente da personale autorizzato

7.3. Impieghi particolari

Nessuno

8. Protezione personale/controllo dell'esposizione

Card e Tampone di estrazione

Utilizzare guanti monouso

9. Proprietà fisiche e chimiche

Card

9.1. Informazioni generali

Aspetto: strisce di reazione solide in contenitore plastico bianco con linee rosse

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**9.1. Informazioni generali**

Aspetto: liquido incolore

Odore: non percepibile

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:	2.2
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 e Tampone di estrazione**

Prodotti stabili

10.1. Condizioni da evitare**Card e Tampone di estrazione**

Temperature elevate, contatto diretto con fiamme libere

10.2. Materiali da evitare**Card**

Utilizzare esclusivamente il tampone di estrazione per la diluizione del campione

11. Informazioni tossicologiche**Card e Tampone di estrazione**

N.A.

12. Informazioni ecologiche**Card e Tampone di estrazione**

I dispositivi utilizzati ed altro materiale contaminato devono essere smaltiti nei contenitori per rifiuti biologici.

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.

Tampone di estrazione

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.

14. Informazioni sul trasporto**Card e Tampone di estrazione**

Questi prodotti non sono soggetti ad alcun regolamento per il trasporto di prodotti pericolosi (Direttiva 1999/45/CE)

15. Informazioni sulla normativa**Card e Tampone di estrazione**

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

Frase R: nessuna

Frase S: nessuna

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

Tutte le informazioni qui riportate sono state tratte dal MATERIAL SAFETY DATA SHEET (DOCUMENTI: Document No.: MSDS-0023, V.:01, Rev.:00 e Document MSDS-0085, V.: 01, Rev.:00) redatto dal produttore cui si rimanda per ogni questione in merito

N.A. = non applicabile

N.D. = non dichiarato

MSDS C9302-20 14/06/2015 REV.01