

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: Proteina C-Reattiva (PCR)
Codice commerciale: A31560 (50 ml)
Codice EDMA: 12.11.01.09

1.2. Utilizzazione della sostanza/preparato

Dispositivo medico-diagnostico in vitro, spettrofotometrico, per la determinazione quantitativa della Proteina C-Reattiva (PCR) sierica.

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 anticorpi anti-PCR, Ph 7,3

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

Fraasi 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

Fraasi R rilevanti

Nessuna

Fraasi S rilevanti

S22 = non respirare le polveri

Tutte le informazioni qui riportate sono state tratte dal MATERIAL SAFETY DATA SHEET redatto dal Produttore, IN 021 SDS Rev.01 23/011/04 cui si rimanda per ogni questione in merito

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

MSDS A31560 REV.02