

**1.IDENTIFICAZIONE DEL PREPARATO/SOSTANZA E DELLA SOCIETA'****PRODUCT AND COMPANY IDENTIFICATION****Identificazione del preparato / Product identification**

**Nome del prodotto :Product name:** ASTROVIRUS DIPSTICK REF. C-89 **Conf./Size:** 25 test  
**Produttore/Manufacturing:** Intermedical S.r.l.- Via A. Genovesi,13-Villaricca (Na)-Italy

Tel. N° +39-081-3302705, Fax n° +39-081-3301453 E-mail: [mail@intermedical.it](mailto:mail@intermedical.it)

**2.COMPOSIZIONE E INFORMAZIONI SUGLI INGREDIENTI/  
COMPOSITION AND INFORMATION ON THE INGREDIENTS****1. Strip in flacone / Bottle with strips**

Membrane test coattate anticorpi lattice; poste in un flacone di plastica contenente gel di silice essiccante 0,5 g / Strips pre-coated with antibody latex; contained in a plastic bottle with 0,5 g silica gel dessicant.

**2. Busta sigillata con card / Individually sealed pouch**

Una membrana test in una scatoletta di plastica; gel di silice essiccante 0,5 g; una pipetta di plastica / One strip packed in a plastic cassette; 0,5 g silica gel dessicant; one plastic dropper

**3. Tampone di diluizione / Diluent buffer**

soluzione salina contenente tensioattivi e 0.095% di sodio azide come conservante / saline solution with surfactants and 0.095% of sodium azide as preservative.

**4. Controlli Positivo e negativo / Positive and negative control**

**C.Pos. estratti antigenici inattivati fissati su tampone swab sterile. C.Neg. Tampone di diluizione / Pos.C.**  
Inactivated antigens extracts dried in sterile swab. Neg. C. diluent buffer.

**Nota / Note**

La strip è composta da una membrana di nitrocellulosa, vinile adesivo, fibre per absorbent pad, sample pad e per il coniugato. La membrana di nitrocellulosa e il pad del coniugato presentano sostanze biologiche contenenti sodio azide. L'identità della sostanza biologica è confidenziale. / The strip is composed of nitrocellulose membrane, vinyl matte adhesive, fiber absorbent pad, fiber sample pad, fiber conjugate pad. The nitrocellulose membrane and the fiber conjugate pad contain dried biological substances preserved by sodium azide. The identity of each biological substance is confidential.

**3.IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI/HAZARD IDENTIFICATION**

**Pericoli chimico-fisici / Physical-chemical Hazards:** non disponibile / N/A: not available

*Sostanza pericolosa Concentrazione CAS N. EC N. Index N.*

*Hazardous ingredients concentration CAS N. EC N. Index N.*

SODIO AZIDE/SODIUM AZIDE < 0.1% 26628-22-8 247-852-1 011-004-00-7

**Pericoli biologici / Bio-hazards:**

Tutte le sostanze biologiche derivano da colture in vitro o da animali che non presentano patogeni conosciuti per l'uomo. Pertanto il prodotto è da ritenersi non bio-pericoloso. / All the biological substances are derived from in vitro culture system or animal materials which are free of known-pathogens for human. Thus, no bio-hazardous can be claimed in the product.

## SCHEDA DI SICUREZZA PER I REAGENTI

### **4. MISURE DI PRIMO SOCCORSO/FIRST-AID MEASURES**

#### **Contatto con gli occhi :**

Il test nella cassetta di plastica o su strip difficilmente può venire a contatto con gli occhi, tuttavia, se dovesse avvenire un contatto, consultare un medico. In caso di contatto con il Tampone di diluizione, lavare gli occhi con abbondante acqua tenendo le palpebre aperte.

#### **After eyes contact:**

The test device and on strip is very unlikely to be contacted by eye, however, contact physician should a contact occur. In case of contact with the Diluent buffer, immediately flush eyes with plenty of water with the eyelid held wide open.

#### **Contatto con la pelle :**

Il Tampone di diluizione non è pericoloso per la pelle, tuttavia in caso di contatto, lavare la pelle con abbondante acqua. Togliere gli indumenti contaminati. E' molto improbabile che le proteine animali e i reagenti adsorbiti sulla membrana di nitrocellulosa e sul pad del coniugato siano pericolose per contatto cutaneo, ma lavare bene la pelle in caso di contatto.

#### **After skin contact:**

The Diluent buffer is not likely to be hazardous by skin contact. However in case of contact, immediately clean skin with plenty of water. Remove contaminated clothing. The animal proteins and dried reagents absorbed into the nitrocellulose membrane and the fiber conjugate pad are very unlikely to be hazardous by skin contact, but clean the skin after use is advisable.

#### **In caso di ingestione :**

L'ingestione di piccole quantità di Tampone di diluizione non è tossica, si consiglia di risciacquare con acqua e di contattare un medico. Le proteine animali e i reagenti adsorbiti sulla membrana di nitrocellulosa e sul pad del coniugato sono molto difficili da ingerire. Tuttavia, se dovessero essere ingerite si consiglia di consultare un medico.

#### **After ingestion:**

Ingestion of small amounts of the Diluent buffer should not be toxic, Contact a physician for instructions. The animal proteins and dried reagents absorbed into the nitrocellulose membrane and the fiber conjugate pad are very unlikely to be ingested or be hazardous by ingestion. However, a physician should be consulted should ingestion occur.

#### **In caso di inalazione:**

L'inalazione dei componenti del kit è improbabile. Se viene inalato un componente e dovesse causare disagio, portare il soggetto all'aria aperta. Ricorrere al medico se la respirazione risulta difficile o se i sintomi persistono.

#### **After inhalation:**

Inhalation of any component in this kit is unlikely. If a component is inhaled and causes discomfort, move exposed individual to fresh air. Seek medical attention if breathing is difficult or symptoms persist.

### **5. MISURE ANTINCENDIO/FIRE-FIGHTING MEASURES**

#### **5.1 Mezzi di estinzione :**

Per piccoli incendi, usare anidride carbonica, schiuma polimerica, polvere chimica o acqua nebulizzata.

#### **Extinguishing media:**

For small fires, use dry chemical, carbon dioxide, polymer foam or water spray.

## SCHEDA DI SICUREZZA PER I REAGENTI

### 5.2 Procedure antincendio speciali:

Questo prodotto non contribuisce in modo significativo all'intensità di un incendio. Usare materiale di estinzione adatto all'incendio. Utilizzare protezioni personali quando si estingue un incendio. Indossare sempre occhiali di protezione durante l'estinzione. I Vigili del Fuoco devono indossare respiratori e indumenti protettivi. Spostare i contenitori dalla zona dell'incendio, possibilmente senza creare rischi al personale. Se possibile, prevenire ed evitare che l'acqua venga scaricata nelle fognature, in corsi d'acqua o in altre aree eco-sensibili.

### Special Fire Fighting Procedure:

This material will not significantly contribute to the intensity of a fire. Use extinguishing material suitable to the surrounding fire. Utilize proper personal protective equipment when responding to any fire. Incipient fire responders should wear eye protection. Structural firefighters must wear Self-Contained Breathing Apparatus and full protective equipment. Move containers from fire area if it can be done without risk to personnel. If possible, prevent runoff water from entering storm drains, bodies of water, or other environmentally sensitive areas.

## 6.MISURE IN CASO DI USCITA ACCIDENTALE/ACCIDENTAL RELEASE MEASURES

### Precauzioni individuali :

Usare mezzi di protezione personali (guanti, camice, occhiali).

### Personal precautions:

Use personal protection equipments (gloves, laboratory coat, glasses).

### Piccole fuoriuscite e perdite:

Pulire la superficie contaminata.

### Small Spill and leak:

Clean up affected area.

## 7.MANIPOLAZIONE E STOCCAGGIO/HANDLING AND STORAGE

### Manipolazione:

Non mangiare, bere, fumare nell'area di laboratorio destinata al test. Usare il prodotto seguendo le istruzioni di lavoro.

### Handling:

Don't eat, drink, smoke in laboratory area. Use the product according to the product insert.

### Stoccaggio: 2-30°C

Conservare i contenitori ben chiusi. Conservare il prodotto a 2-30°C. Non congelare o esporre a temperature superiori a 30°C. Tenere il prodotto lontano dai bambini.

### Storage: 2-30°C

Keep container tightly closed. Keep product at 2-30°C. Do not freeze or expose to temperature higher than 30°C. Keep away from children.

## 8. CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE E PROTEZIONE INDIVIDUALE

### EXPOSURE CONTROL / PERSONAL PROTECTION

#### 8.1 Limiti di esposizione/Exposure Limits:

CAS#	Nome chimico/Chemical Name	OSHA (PEL)	ACGIH(TLV)	MAK
26628-22-8	Sodio Azide/Sodium Azide	0.3 mg/m <sup>3</sup>	0.29 mg/m <sup>3</sup>	0.2 mg/m <sup>3</sup>

Indice di Esposizione Biologica/Biological Exposure Index (ACGIH).

## SCHEDA DI SICUREZZA PER I REAGENTI

### 8.2 Misure di igiene/Hygiene Measures:

Lavare le mani dopo aver manipolato il prodotto e prima di mangiare o fumare e a fine giornata  
/ Wash hands after handling compounds and before eating, smoking, using lavatory, and at the end of the day.

### Protezioni respiratorie / Respiratory Protection

non necessarie in condizioni normali / none needed under normal condition of use

### Protezioni individuali/Personal Protective Equipment:

#### Pelle e corpo/Skin and body

camice da laboratorio / lab coat

#### Occhi/eyes

occhiali di sicurezza / safety glasses

#### Mani/hand

guanti in materiale compatibile / compatible chemical resistant gloves

## 9.PROPRIETA' FISICHE E CHIMICHE/PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES

	<b>Card o strip</b>	<b>Tampone di diluizione / Diluent buffer</b>	<b>Controllo positivo e negativo / Positive and negative control</b>
<b>Aspetto/Appearance:</b>	Solido / solid	Liquido trasparente leggermente giallino / transparent slightly yellowish, liquid	Negativo: Liquido trasparente leggermente giallino / Negative: transparent slightly yellowish, liquid  Positivo: tampone swab solido in busta d'alluminio Positive: solid reaction swab inside an aluminum pouch
<b>Odore/Odour :</b>	NA	senza odore / odourless	NA
<b>pH</b>	NA	NA	NA
<b>Punto di ebollizione / Boiling point:</b>	NA	NA	NA
<b>Punto di fusione / Melting point:</b>	NA	NA	NA
<b>Proprietà esplosive / Explosive properties:</b>	NA	NA	NA
<b>Solubilità nell'acqua / Water solubility:</b>	NA	NA	NA

## SCHEDA DI SICUREZZA PER I REAGENTI

### **10. STABILITA' E REATTIVITA'/STABILITY AND REACTIVITY**

**Stabilità/Stability :**

Stabile se usato correttamente/Stable at standard conditions

**Materie e condizioni da evitare / Materials and conditions to be avoided:**

Card, strip e controlli: non conservare a temperature elevate, evitare il contatto con fiamme libere.

Tampone di diluizione: non esporre alla luce diretta per periodi prolungati. Da usare solo per la diluizione dei campioni.

Card, strip and controls: avoid strong heating, direct contact with flames.

Diluent buffer: avoid prolonged exposure to direct sunlight. Only use provided diluent for sample dilution.

### **11. INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE/TOXICOLOGICAL INFORMATION:**

Sodio Azide / Sodium azide

**Tossicità acuta :**

Sodio Azide : DL 50/orale/ratto = 27 mg/Kg; DL/orale/uomo = 143 mg/Kg.

**Acute toxicity:**

Sodium Azide: LD50/oral/rat=27 mg/kg; LD/oral/human = 143 mg/kg

**Effetti locali/Local effects :**

Irritante e sensibilizzante i tessuti/Irritant and sensitizing for tissues.

**Esperienza umana :**

La Sodio Azide non è in quantità sufficiente per provocare la morte, ma è comunque bene ricordare la sua tossicità per ingestione.

**Human Experience:**

Sodium Azide is not present in a concentration which can induce death, however it is important to recall its toxicity if swallowed.

### **12. INFORMAZIONI ECOLOGICHE/ECOLOGICAL INFORMATION**

(Sodio Azide / Sodium Azide)

Se rilasciato nel suolo, questo materiale non è biodegradato. Una volta nel suolo potrebbe infiltrarsi nelle acque sotterranee. Se rilasciato nell'atmosfera, questo materiale potrebbe essere moderatamente degradato per fotolisi.

When released into the soil, this material is not expected to biodegrade. When released into the soil, this material is expected to leach into groundwater. When released into the air, this material may be moderately degraded by photolysis.

Tossicità ambientale / Environmental Toxicity (Sodium Azide)

Pericolosa per l'ambiente. Molto tossica per gli organismi acquatici; può causare effetti negativi a lungo termine nell'ambiente acquatico / Dangerous to the environment. Very toxic to aquatic organism; may cause long term adverse effects in the aquatic environment.

**13. CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO/DISPOSAL CONSIDERATIONS**

**Metodi di smaltimento; Residui di prodotto, contenitori contaminati / methods of disposal; waste of residues, contaminated packaging:**

I prodotti chimici residui sono considerati di regola rifiuti speciali; devono quindi essere smaltiti in conformità con le vigenti leggi nazionali, regionali o locali. / Dispose of unused product, spilled material and waste in accordance with all applicable federal, state, local and provincial environmental and hazardous waste regulations.

**14. INFORMAZIONI SUL TRASPORTO/TRANSPORT INFORMATION**

ADR/RID Classe/class: non pericoloso / not dangerous.

**15. INFORMAZIONI SULLA REGOLAMENTAZIONE/REGULATORY INFORMATION**

Il prodotto è classificato ed etichettato secondo le Direttive Europee 1999/45/CE, 2001/58/CE, 2001/59/CE.

The product is classified and labeled according to 67/548/CE regulation and subsequent updatings.

**Simboli/Symbols:** NA

**Frase-R :** NA

**R-Phrases:** NA

**Frase-S :** NA

**S-Phrases:** NA

**16. ALTRE INFORMAZIONI /OTHER INFORMATION**

**Utilizzi raccomandati :**

Solo per uso diagnostico in vitro.

**Recommended use:**

For in vitro diagnostic use only

Le informazioni riportate nella Scheda di Sicurezza dei prodotti sono ritenute corrette ai dati conosciuti alla data indicata.

In ogni caso, non possono essere esaustive e devono essere considerate indicative. La società Intermedical S.r.l. non potrà essere ritenuta responsabile di qualsiasi danno derivante dall'impiego o dal contatto con il prodotto descritto.

The above informations are believed to be correct but does not purport to be all inclusive and shall be used as a guide.

Intermedical S.r.l. shall not be held liable for any damage resulting from handling or from contact with the above product.