

SCHEDA DI SICUREZZA PER I REAGENTI

Secondo Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH)

e Regolamento (CE) n. 453/2010 Emessa il 28/05/2015 - Rev. n. 3 del 05/10/2015

SEZIONE 1 – IDENTIFICAZIONE PRODOTTO E FABBRICANTE**Nome Del Prodotto:** CK-MB CARD (test rapido Cardiaco Combo)**SDS ID:** C-46**N. di registrazione:** non richiesto**CE-Codice di Registrazione:** DE / CA81 / 2009-23**Relativo uso identificato:** CK-MB CARD è un semplice test one-step di dosaggio immuno-cromatografico per la rapida rilevazione del CK-MB. Solo per uso diagnostico professionale in vitro.**Produttore:** Intermedical S.r.l.**Indirizzo:** Via Antonio Genovesi, 13 Villaricca (NA)-Italy**Numero Di Telefono:**00390813302705 **Fax:**00390813301453 e-mail: mail@intermedical.it**Famiglia chimica:** Fibra di carta**Formula:** Miscela proprietario**SEZIONE 2 - RISCHI INFORMAZIONI SUGLI INGREDIENTI****2.1 Classificazione della sostanza o miscela:****2.1.1** Sodio azide: tossicità acuta, Categoria 2, tossicità acuta acquatica di categoria 1, tossicità cronica acquatica di categoria 1**2.1.2** Tris (idrossimetil) aminometano: irritante della pelle e degli occhi, Categoria 2, Tossicità 3 specifica per organi bersaglio - esposizione singola**2.1.3** Borato di sodio: tossicità apparato riproduttivo, Categoria 1 B**2.1.4** Triton-X100: tossicità acuta, Categoria 4, irritante per gli occhi, Categoria 2, tossicità cronica acquatica Categoria 2**2.2 Elementi dell'etichetta:** in base alla normativa, non sono previsti simboli di pericolo, valori al di sotto dei limiti di esenzione, vedere la sottosezione 3.2 e 15**2.2.1** Sodio azide: GHS06, GHS09**2.2.2** Tris (idrossimetil) aminometano: GHS07**2.2.3** Borato di sodio: GHS08**2.2.4** Triton-X100: GHS07, GHS09**2.3 Altri pericoli:** Non vi sono pericoli specifici per l'uomo e per l'ambiente (anche in caso di abuso).

Si prega di consultare le istruzioni per lo smaltimento in sicurezza del dispositivo utilizzato e del campione. Vedere Frase-H

STATO FISICO: Solido**COLORE:** Bianco**ODORE:** Inodore**Componenti pericolosi (specifica identità chimica: Nomi comuni):**

SODIO AZIDE 0,05% o meno ----- Numero CAS 26628-22-8

Indicazione di pericolo: **H302**, nocivo se ingerito, **H312**: nocivo a contatto con la pelle, **H320**: provoca irritazione agli occhi,**Consigli di prudenza:****P303 + P361 + P353** – In caso di contatto con la pelle (o con i capelli): rimuovere immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle.**P305 + P351 + P338** - Se presente negli occhi: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Se è agevole da fare, rimuovere le lenti a contatto. Continuare a sciacquare.

Altri Commenti:

SCHEDA DI SICUREZZA PER I REAGENTI
Secondo Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH)
e Regolamento (CE) n. 453/2010 Emessa il 28/05/2015 - Rev. n. 3 del 05/10/2015

Questo prodotto può contenere materiale di origine animale e deve essere trattato come un potenziale vettore.

SEZIONE 3 –COMPOSIZIONE/INFORMAZIONI DEGLI INGREDIENTI

3.1 Sostanze: Nessuna sostanza singola - non applicabile classificata come miscela

STATO FISICO: Solido
COLORE: Bianco
ODORE: Inodore

3.2 Miscele:

Descrizione

Dispositivo per: dispositivo medico di diagnostica in vitro. La striscia reattiva impregnata di reagenti chimici/biochimici essiccati. Piastra su base solida, carta di assorbimento del campione, *pad* oro colloidale e membrana di nitrocellulosa.

La cassetta del test contiene una striscia di membrana di nitrocellulosa con 1) un anticorpo immobilizzato nella linea di reazione del test (T), 2) un altro anticorpo immobilizzato nella linea reazione di controllo (C).

Materiale: Membrana di nitrocellulosa, PBS / Triton X per il blocco e il lavaggio delle membrane, TRIS (2,4%) - BUFFER spruzzato sulla membrana, adesivo di plastica, poliestere, 2 filtri assorbenti di fibra di vetro o cotone, cassetta di plastica, sodio azide per la stabilizzazione.

3.2.1 Componenti pericolosi (specifica identità chimica: Nomi comuni):

20 mM di Tris -----Numero CAS 83147-39-1
SODIO AZIDE 0,09% o meno ----- Numero CAS 7447-40-7
Triton-X100 -----Numero CAS 9002-93-1

Inoltre:

Pipetta
Essiccante

3.2.2 Frase-P e H:

H300: Letale se ingerito
H302: Nocivo se ingerito
H315 + 319: Provoca grave irritazione oculare e della pelle
H335: Può irritare le vie respiratorie
H360: Può nuocere alla fertilità o al feto
H400: Molto tossico per gli organismi acquatici
H410: Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata
H411: Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata
EUH032: A contatto con acidi libera gas molto tossico
P201: Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso
P261: Evitare di respirare la polvere / fumi / gas / vapori / aerosol
P270: Non mangiare, bere o fumare durante l'utilizzo di questo prodotto
P273: Non disperdere nell'ambiente
P280: Indossare guanti / indumenti protettivi / proteggere gli occhi / la faccia
P301 + 310: In caso di ingestione: contattare immediatamente un centro antiveleni o un dottore / medico

SCHEDA DI SICUREZZA PER I REAGENTI

Secondo Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH)
e Regolamento (CE) n. 453/2010 Emessa il 28/05/2015 - Rev. n. 3 del 05/10/2015

P302 + 352: Se sulla pelle: lavare con acqua e sapone

P305 + 351 + 338: Se negli occhi: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Rimuovere le lenti a contatto, se è agevole da fare, continuare il risciacquo

P308 + 313: Se esposti, richiedere consigli medici

P405: Conservare sotto chiave

P501: Smaltire il prodotto / recipiente in normali discariche come da dichiarazione di concentrazioni basse

3.2.3 Nome chimico & Sinonimi: Non applicabile

3.2.4 Famiglia chimica: Test Kit diagnostico in vitro

3.2.5 Formula: Non applicabile

3.2.6 Nome di spedizione: Non applicabile

3.2.7 Classificazione dei rischi: Non applicabile

SEZIONE 4 - MISURE DI PRIMO SOCCORSO

CONTATTO VISIVO: In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente gli occhi abbondantemente con acqua. Rimuovere le lenti a contatto e continuare a risciacquare per almeno 15 minuti. Consultare immediatamente un medico.

CONTATTO CON LA PELLE: Può essere irritante per la pelle, il contatto prolungato può essere più grave, senza effetti negativi durante l'uso normale. In caso di contatto con la pelle, sciacquare la zona per almeno 15 minuti. Togliere gli indumenti e le scarpe contaminati; lavare accuratamente prima di riutilizzarli. Se l'irritazione persiste, consultare immediatamente un medico.

INALAZIONE: Non c'è un percorso significativo di esposizione. Portare all'aria aperta. Se la respirazione è difficile, **CONSULTARE IMMEDIATAMENTE UN MEDICO.**

Ingestione: Se vengono ingerite componenti dell'essiccante o altro, rivolgersi ad un medico.

Informazioni per il medico: nessuna.

SEZIONE 5 INCENDIO ED ESPLOSIONE

Punto di infiammabilità (metodo utilizzato)	N/A
Mezzi di estinzione:	Mezzi di estinzione idonei: CO ₂ , polvere o acqua nebulizzata. Estinguere gli incendi di grosse dimensioni con acqua spray o schiuma resistente all'alcol. Usare metodi di estinzione incendi adatti alle condizioni circostanti.
Particolari di incendio e di esplosione:	I prodotti, elencati in questa MSDS, contengono sodio azide, una sostanza chimica altamente tossica in forma pura. Le concentrazioni del prodotto, anche se classificate come non pericolose, nel caso di accumuli di sodio azide possono reagire con tubature in piombo e rame formando ossidi. Per evitare l'accumulo di azide nelle tubature dell'impianto idraulico, far scorrere abbondanti quantità di acqua
Limiti di infiammabilità:	N/A
Speciali procedure antincendio:	N/A
Avvisi per i vigili del fuoco	Utilizzare vestiti protettivi e dispositivi di protezione

SCHEDA DI SICUREZZA PER I REAGENTI
Secondo Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH)
e Regolamento (CE) n. 453/2010 Emessa il 28/05/2015 - Rev. n. 3 del 05/10/2015

delle vie respiratorie e autorespiratore per spegnere gli incendi.

Nota: I dati di cui sopra si basano sulla nostra conoscenza attuale di questo prodotto. Dal momento che l'utilizzo di queste informazioni e le condizioni d'uso del prodotto non sono sotto il controllo dell'Intermedical, è responsabilità dell'utente manipolare il prodotto in condizioni di sicurezza.

SEZIONE 6 MISURE IN CASO DI RILASCIO ACCIDENTALE

Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure di emergenza

Indossare indumenti protettivi, rimuovere le persone non protette. Fare riferimento alla sezione 8 per le misure di protezione quando si maneggia la fuoriuscita.

Precauzioni ambientali

Non disperdere nell'ambiente. I materiali del test utilizzati devono essere smaltiti secondo le leggi locali, statali e / o federali.

Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Non sono necessarie azioni speciali.

SEZIONE 7 – CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE

Precauzioni per la manipolazione sicura:

Non ingerire. Non respirare le polveri. Indossare indumenti protettivi adatti. Se ingerito, consultare immediatamente un medico e mostrare il contenitore o l'etichetta. Evitare il contatto con la pelle e gli occhi. Tenere lontano dai materiali incompatibili quali agenti ossidanti. (US)

Condizioni per l'immagazzinamento sicuro, comprese eventuali incompatibilità:

Non è richiesta alcuna archiviazione specifica. Utilizzare mensole o armadi abbastanza robusti da sopportare il peso delle sostanze chimiche. Assicurarsi che non ci siano sovraccarichi sulle mensole.

SEZIONE 8 -Esposizione controllo / protezione individuale

Parametro di controllo

Componenti i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro:

Il prodotto non contiene quantità rilevanti di sostanze i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo nei luoghi di lavoro. Ulteriori indicazioni: Le liste valide alla creazione di questa scheda di sicurezza sono stati utilizzati come base per questa valutazione.

Controllo dell'esposizione

Nessun composto pericoloso.

Protezioni generali e misure igieniche: maneggiare i campioni come materiale potenzialmente infettivo.

Protezione personali

SCHEDA DI SICUREZZA PER I REAGENTI
Secondo Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH)
e Regolamento (CE) n. 453/2010 Emessa il 28/05/2015 - Rev. n. 3 del 05/10/2015

Mani: Guanti (gomma, lattice)

Occhi: Occhiali di protezione

Corpo: Camice da laboratorio

Ventilazione: Utilizzare in un ambiente ben ventilato

Altre precauzioni: Non Necessarie

Precauzioni per la riparazione e la manutenzione del materiale contaminato: Non applicabile

SEZIONE 9 –PROPRIETA CHIMICO FISICHE

Informazioni fondamentali sulle proprietà fisiche e chimiche

- a) Aspetto: strisce del test laminate, che sono alloggiare in un supporto di plastica, che si trova in un sacchetto di alluminio contenente essiccante. Il buffer è un liquido trasparente all'interno di un tubo in plastica.
- b) Odore: Inodore
- c) Soglia olfattiva: Non applicabile
- d) pH: non applicabile per il dispositivo
- e) Punto di fusione /punto di congelamento: Non applicabile
- f) Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione: non applicabile per il dispositivo e pipetta, per il buffer: 105 °C
- g) Punto di infiammabilità: non applicabile
- h) Velocità di evaporazione: non applicabile
- i) Infiammabilità (solidi, gas): infiammabile sotto fiamma diretta; Tubo di plastica: PE: infiammabile sotto fiamma diretta
- j) Limite di esplosività e di infiammabilità superiore/inferiore: Non applicabile
- k) Tensione di vapore: Non applicabile
- l) Densità di vapore: Non applicabile
- m) Densità relativa: non applicabile
- n) Solubilità: Non applicabile
- o) Coefficiente di ripartizione: Non applicabile
- p) Temperatura di auto-accensione: Non applicabile
- q) Temperatura di decomposizione: Punto di fusione a 300 °C
- r) Viscosità: non applicabile

SCHEDA DI SICUREZZA PER I REAGENTI
 Secondo Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH)
 e Regolamento (CE) n. 453/2010 Emessa il 28/05/2015 - Rev. n. 3 del 05/10/2015

Altre informazioni

Nessuna applicabile ai dati di sicurezza.

SEZIONE 10 –STABILITA' E REATTIVITA'

Reattività	Nelle condizioni di stoccaggio richieste: non sono noti rischi particolari
Stabilità chimica	Condizioni di conservazione richiesti: 30 mesi.
Possibilità di reazioni pericolose	Non sono noti rischi particolari
Condizioni da evitare	Riscaldare, asciugare, cicli di congelamento e scongelamento
Materiali incompatibili	Non sono noti rischi particolari
Prodotti di decomposizione pericolosi	Dispositivo di plastica, Striscia di plastica: Possibile prodotti di decomposizione pericolosi durante la combustione.

SEZIONE 11 INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

Vie di Ingresso	Pelle o gli occhi tramite spruzzi Inalazione: N / A Pelle: N / A Ingestione: N / A		
Rischi per la salute (acuti e cronici):	La concentrazione di sodio azide in questo prodotto è 0,05% o meno. Nessun materiale cancerogeno è contenuto all'interno di questo prodotto.		
Segni e sintomi di esposizione	N / A		
Condizioni mediche generalmente aggravate dall'esposizione:	N/A		
Cancerogenicità	Nessuna Informazione	Teratogenicità	Nessuna Informazione
Apparato riproduttivo	Nessuna Informazione	Mutagenesi	Nessuna Informazione

SEZIONE 12 – INFORMAZIONI ECOLOGICHE

Tossicità:	Non Disponibile
Persistenza e degradabilità:	Non Disponibile
Potenziale di bioaccumulo:	Nessuno dei componenti si accumula negli organismi
<i>Tossicità dei Prodotti della Biodegradazione:</i>	I prodotti di degradazione sono più tossici.
<i>Note particolari sul prodotto di biodegradazione</i>	Non Disponibile
Nessuno dei componenti si accumula negli organismi	Non sono richiesti dati

SEZIONE 13 – CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO

Tutto ciò che non può essere salvato o riciclato, deve essere gestito in un impianto di smaltimento dei rifiuti adeguato e approvato. L'uso o la contaminazione di questo prodotto possono modificare le opzioni di gestione dei rifiuti. Le norme per lo smaltimento statali e locali possono differire da normative di smaltimento federali. Smaltire i contenitori e il contenuto non utilizzato, in conformità con i requisiti federali, statali e locali.

SEZIONE 14 – INFORMAZIONI SUL TRASPORTO

Pratiche di sicurezza nel settore dei trasporti: Condizioni per il trasporto riportate in metodica (4 -30 °C), Non trasportare insieme a merci infiammabili, Non trasportare sopra i +30°C.

Trasporto terra ADR / RID (oltre confine): Non regolato per il trasporto

Trasporto marittimo IMDG: Non regolamentato per il trasporto. Agente inquinante Marino: No

Trasporto aereo ICAO-TI e IATA-DGR: Non regolato per il trasporto

SEZIONE 15 INFORMAZIONI SULLA REGOLAMENTAZIONE

Salute, sicurezza e ambiente norme / legislazione specifica per la sostanza o la miscela:

Etichettatura secondo direttive UE. Il prodotto è una miscela. Nella forma e concentrazione in cui il prodotto viene immesso sul mercato non presenta alcun rischio significativo per l'uomo e per l'ambiente quando utilizzato in base alle istruzioni per l'uso. Questo prodotto nella sua interezza, non è classificato come preparato pericoloso ai sensi della direttiva 1272/2008-CE (CLP). Consultare le informazioni sulla sicurezza nella sezione 3 e 4, della presente scheda. Nessuna restrizione o proibizione ai sensi delle definizioni del Consiglio delle Comunità europee delle Direttive: Direttiva 2000/54 2000/54CE, REGOLAMENTO REACH (CE) n. 1907/2006 e regolamento (CE) del Consiglio n. 143/2011 e successive modifiche e del regolamento (CE) n. n.1272 /2008 (CLP).

Valutazione della sicurezza chimica: Non sono necessari ulteriori dati

Frase di rischio: R21 / 22: Nocivo a contatto con la pelle, ingestione, **R36** - Irritante per gli occhi.

Frase di sicurezza: S3 / 7: Tenere il contenitore ben chiuso in un luogo fresco, **S24 / 25** Evitare il contatto con la pelle e gli occhi.

SEZIONE 16 ALTRE INFORMAZIONI

SCHEDA DI SICUREZZA PER I REAGENTI

Secondo Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH)

e Regolamento (CE) n. 453/2010 Emessa il 28/05/2015 - Rev. n. 3 del 05/10/2015

- a) Modifiche e versione precedente: la scheda tecnica completa è stata rielaborata secondo il REGOLAMENTO REACH (1907/2006 CE) + Regolamento UE n 2015/282
- b) Legenda delle abbreviazioni e acronimi: GHS = *Global Hazard Symbol*; IFU = istruzioni per l'uso; PBT = persistenti, bioaccumulabili e tossiche; vPvB = molto persistenti e molto bioaccumulabili
- c) I riferimenti e fonti di dati: vedere le istruzioni per l'uso
- d) Quali metodi di valutazione delle informazioni è stato utilizzato: analisi dei rischi e scheda di sicurezza del produttore
- e) frasi H, indicazioni di pericolo, frasi di sicurezza e/o consigli di prudenza: vedere paragrafi sopra
- f) una formazione adeguata per i lavoratori: nono sono necessari allenamenti particolari. Le informazioni date si basano sullo stato attuale delle conoscenze, ma non garantiscono le prestazioni dei prodotti e non possono essere utilizzate come base per controversie legali. Scheda ai sensi del regolamento (UE) N. 1272/2008 e 1907/2006 CE e successive modifiche.

Revisione: A / 0 Novembre 2016

Sebbene le informazioni e le raccomandazioni qui indicate sono presentati in buona fede e ritenute corrette alla data odierna, Intermedical non ne garantisce la completezza e l'accuratezza. Le informazioni sono fornite a condizione che le persone che le ricevono, percepiranno direttamente l'idoneità ai fini prima dell'uso. In nessun caso Intermedical sarà responsabile per danni di qualsivoglia natura derivanti dall'uso o affidamento su tali informazioni.

NESSUNA DICHIARAZIONE O GARANZIA, espressa o implicita, di commerciabilità, IDONEITÀ PER UN PARTICOLARE SCOPO O DI QUALUNQUE ALTRA NATURA SONO RELATIVAMENTE ALLE INFORMAZIONI E AL PRODOTTO AL QUALE ESSE SI RIFERISCONO QUI.