

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. 2 del 28/05/2015

1 – IDENTIFICAZIONE DELLA SOSTANZA O DELLA MISCELA E DELLA SOCIETÀ/IMPRESA**1.1 Identificatori del prodotto**

Codice del prodotto **C-69T**
Nome del prodotto: **CLOSTRIDIUM DIFFICILE TRIO TOXIN A+B+GDH CARD**

1.2 Usi pertinenti identificati della sostanza o miscela e usi consigliati

Usi identificati: Test rapido su card per la determinazione diretta sulle feci della Tossina A e della Tossina B e GDH di *Clostridium difficile*

1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Società: INTERMEDICAL S.R.L. Via A. Genovesi,13 Villaricca (NAPOLI)-Italia
T-39.081.3302705, FAX- 39.081.3301453
e-mail: mail@intermedical.it

1.4 Numero telefonico di emergenza:

Telefono per le emergenze 0039 02-6610-1029 (Centro Antiveleni Niguarda Ca' Granda – Milano)

2 – IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI**2.1 Classificazione della sostanza o della miscela**

Sostanza o miscela non pericolosa, secondo la regolamentazione (CE) N. 1272/2008.

Sostanza o miscela non pericolosa, secondo le direttive CE 67/548/CEE o 1999/45/CE.

2.2 Elementi dell'etichetta**Etichettatura secondo il Regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]**

Pittogramma	nessuno(a)
Avvertenza	nessuno(a)
Indicazioni di pericolo	nessuno(a)
Consigli di prudenza	nessuno(a)
Descrizioni supplementari del Rischio	nessuno(a)

Il prodotto non è soggetto ad etichettatura secondo le direttive CE o le corrispondenti normative nazionali.

2.3 Altri pericoli nessuno(a)

3 – COMPOSIZIONE E INFORMAZIONI SUGLI INGREDIENTI**3.2 Miscele**

Busta sigillata	membrana test inserita in una scatoletta di plastica; 0.5 g di gel di silice essiccante; una pipetta di plastica
Diluente	soluzione salina contenente tensioattivi e < 0.1% di sodio azide come conservante

Nota: 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 in quantità <0.1%. L'identità della sostanza biologica è confidenziale.

4- MISURE DI PRIMO SOCCORSO**4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso****Se inalato**

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.

Se ingerito

L'ingestione di piccole quantità di Diluente del campione non è tossica, tuttavia si consiglia di contattare un medico immediatamente. 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.

In caso di contatto con gli occhi

Il test nella cassetta di plastica difficilmente può venire a contatto con gli occhi, tuttavia, se dovesse avvenire un contatto, consultare un medico. In caso di contatto con il Diluente del campione, lavare gli occhi con abbondante acqua fresca.

In caso di contatto con la pelle

Il Diluente del campione non è pericoloso per la pelle, tuttavia in caso di contatto, lavare la pelle con abbondante acqua. Togliere gli indumenti e le scarpe contaminati. Lavare gli indumenti e pulire le scarpe prima di riutilizzarli. 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.

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Al meglio della nostra conoscenza, le proprietà chimiche, fisiche e tossicologiche non sono state oggetto di studi approfonditi.

4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali

nessun dato disponibile

5 - MISURE ANTINCENDIO

5.1 Mezzi di estinzione

Per piccoli incendi, usare acqua o CO₂.

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

la decomposizione termica potrebbe rilasciare gas e vapori irritanti

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Questo prodotto non contribuisce in modo significativo all'intensità di un incendio. Tuttavia, come per qualsiasi 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.

6- MISURE IN CASO DI RILASCIO ACCIDENTALE

6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

Indossare un camice protettivo e dei guanti.

6.2 Precauzioni ambientali

Dato il modo di utilizzo, non vi è alcuna possibilità di fuoriuscite accidentali in quantità sufficiente per essere pericoloso. Evitare lo smaltimento /riversamento nell'ambiente.

6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Usare carta assorbente o un panno per assorbire le fuoriuscite di prodotto. Eliminare o pulire la superficie contaminata in accordo alle procedure locali di smaltimento o secondo standard appropriati.

6.4 Riferimenti ad altre sezioni

per lo smaltimento vedi Sezione 13.

7 – MANIPOLAZIONE E IMMAGAZZINAMENTO

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

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

7.2 Condizioni per l'immagazzinamento sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Conservare il prodotto a 2-30°C in luogo asciutto. Non congelare o esporre a temperature superiori a 30°C. Tenere il prodotto lontano dai bambini

7.3 Usi finali specifici

nessun dato disponibile oltre a quanto indicato al punto 1.2

8- CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE-PROTEZIONE PERSONALE

8.1 Parametri di controllo

non devono essere prese misure di protezione e prevenzione specifiche durante l'utilizzo del prodotto.

Componenti con limiti di esposizione

nessun dato disponibile

8.2 Controlli dell'esposizione

tutti i campioni devono essere considerati come potenzialmente pericolosi e trattati allo stesso modo di agenti infettivi.

Protezione individuale**Protezioni per occhi/volto**

Utilizzare occhiali di sicurezza.

Protezione della pelle

Manipolare con guanti. Utilizzare un camice da laboratorio

Protezione fisica

Il tipo di attrezzatura di protezione deve essere selezionato in funzione della concentrazione e la quantità di sostanza pericolosa al posto di lavoro.

Protezione respiratoria

Non è richiesta la protezione delle vie respiratorie in normali condizioni di utilizzo.

9 – PROPRIETÀ CHIMICO/FISICHE**9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali**

	Card	Diluyente
a) Aspetto	solido bianco con linee gialline	liquido trasparente / leggermente giallino
b) Odore	inodore	inodore
c) Soglia olfattiva	nessun dato disponibile	nessun dato disponibile
d) pH	nessun dato disponibile	nessun dato disponibile
e) Punto di fusione/punto di congelamento	nessun dato disponibile	nessun dato disponibile
f) Punto di ebollizione	nessun dato disponibile	nessun dato disponibile
g) Punto di infiammabilità	nessun dato disponibile	nessun dato disponibile
h) Tasso di evaporazione	nessun dato disponibile	nessun dato disponibile
i) Tensione di vapore	nessun dato disponibile	nessun dato disponibile
j) Densità di vapore	nessun dato disponibile	nessun dato disponibile
k) Densità relativa	nessun dato disponibile	nessun dato disponibile
l) Idrosolubilità	nessun dato disponibile	nessun dato disponibile
m) Viscosità	nessun dato disponibile	nessun dato disponibile
n) Proprietà esplosive	nessun dato disponibile	nessun dato disponibile
o) Proprietà ossidanti	nessun dato disponibile	nessun dato disponibile

9.2 Altre informazioni sulla sicurezza

nessun dato disponibile

10 – STABILITÀ E REATTIVITÀ**10.1 Reattività**

non si conoscono reattività pericolose

10.2 Stabilità chimica

stabile nelle condizioni di conservazione dichiarate.

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

nessun dato disponibile

10.4 Condizioni da evitare

evitare il contatto diretto con fiamme libere. Non esporre a temperature al di fuori del range 2-30°C. Evitare la conservazione in luoghi con tassi di umidità elevati.

10.5 Materiali incompatibili

il campione fecale deve essere trattato solo con il diluyente fornito, prima del test.

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

nessun prodotto pericoloso di decomposizione è conosciuto

11 – INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE**11.1 Informazioni sugli effetti tossicologici****Tossicità acuta**

sulla base delle informazioni conosciute e fornite il prodotto non presenta un pericolo di tossicità acuta.

Pelle corrosione/irritazione

nessun dato disponibile

Danno/irritazione serio agli occhi

nessun dato disponibile

Sensibilizzazione della pelle/respiratoria

nessun dato disponibile

Mutagenicità cellule germinali

nessun dato disponibile

Carcinogenicità

A4 – non classificabile come cancerogeno umano

Tossicità per la riproduzione

nessun dato disponibile

Valutazione proprietà CMR

nessun dato disponibile

Esposizione singola – STOT

nessun dato disponibile

Esposizione ripetuta – STOT

nessun dato disponibile

Pericoli per aspirazione

nessun dato disponibile

12 – INFORMAZIONI ECOLOGICHE

12.1 Tossicità	nessun dato disponibile
12.2 Persistenza e degradabilità	nessun dato disponibile
12.3 Potenziale di bioaccumulo	nessun dato disponibile
12.4 Mobilità nel suolo	nessun dato disponibile
12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB	nessun dato disponibile
12.6 Altri effetti avversi	nessun dato disponibile

13 – OSSERVAZIONI SULLO SMALTIMENTO**13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti**

Prodotto	Il prodotto deve essere smaltito in conformità con le leggi locali.
Imballo vuoto	Non rimuovere le etichette dai contenitori destinati allo smaltimento o al riciclaggio. Osservare tutte le attenzioni e le precauzioni indicate per il prodotto.

14 – INFORMAZIONI SUL TRASPORTO

Il prodotto è considerato non pericoloso per il trasporto.

14.1 Numero ONU	ADR/RID: - IMDG: - IATA: -
14.2 Nome di spedizione dell'ONU	ADR/RID: Merci non pericolose IMDG: Merci non pericolose IATA: Merci non pericolose
14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto	ADR/RID: - IMDG: - IATA: -
14.4 Gruppo d'imballaggio	ADR/RID: - IMDG: - IATA: -
14.5 Pericoli per l'ambiente	ADR/RID: no; IMDG inquinante marino: no; IATA: no
14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori	nessun dato disponibile

15 – INFORMAZIONI SULLA NORMATIVA**15.1 Norme e legislazione su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela**

questo prodotto non richiede speciale etichettatura, in accordo con le appropriate direttive CE. Questi prodotti sono utilizzati per la diagnosi in vitro, quindi devono soddisfare i criteri della direttiva 98/79/CE.

15.2 Valutazione della sicurezza chimica

nessun dato disponibile

16 – ALTRE INFORMAZIONI**Ulteriori informazioni**

Limitazioni sull'uso	Nessuna informazione disponibile
Indicazioni sull'addestramento	Nessuna informazione disponibile
Riferimento da letteratura	Nessuna informazione disponibile

Questa scheda di sicurezza è stata compilata sulla base delle nostre attuali migliori conoscenze del prodotto.

Chi utilizza queste informazioni è responsabile della applicabilità alle situazioni specifiche. Nessuno è sollevato dalle responsabilità relative all'impiego delle informazioni contenute in questa scheda di sicurezza.

Intermedical S.r.l. non è responsabile dell'uso improprio del prodotto.

Prima pubblicazione: 04-2008

Data aggiornamento: 13-05-2015

N° della revisione: rev 4