

---

SCHEDA DI SICUREZZA

---

1. PRODOTTO E IDENTIFICAZIONE

---

**1.1. Nome del prodotto e di riferimento**

S. pneumoniae  
Ref. C-101

**1.2. uso del prodotto**

S. pneumoniae è un dispositivo medico di diagnosi in vitro per la rivelazione polisaccaride della parete capsulare (CWPS) nell'urina o di fluido cerebrospinale come ausilio nella rilevazione di infezione Streptococcus pneumoniae. Questo prodotto è per un uso in vitro solo da personale sanitario.

**1.3. identificazione della società**

Intermedical S.r.l.  
Via A. Genovesi, 13  
80010 Villaricca (NA)

Tel.: 0039 0813302705  
Fax: 0039 08133021453  
Mail: [mail@intermedical.it](mailto:mail@intermedical.it)

**1.4. Chiamata d'emergenza**

0039 02-6610-1029 (Centro Antiveneni Niguarda Ca 'Granda - Milano)

2. IDENTIFICAZIONE DEL RISCHIO

---

**2.1 Classificazione della miscela**

Il prodotto contiene sodio azide e Triton X-100 nel buffer, ad una concentrazione  $\leq 0,1\%$ . Quindi, in base alle regole di classificazione del (CLP) regolamento 1272/2008, questo prodotto non è pericoloso. Informazioni sulla azoturo di sodio e Triton X-100 essendo presente nel prodotto è legato su parti 2.3 e 3.

Il prodotto contiene anche alcune sostanze di origine animale. Si raccomanda pertanto di gestirlo secondo le modalità comoda rispetto al materiale infetto.

**2.2 Elementi dell'etichetta**

Per quanto riguarda il regolamento 1272/2008, non è necessaria alcuna dichiarazione particolare dal momento che il prodotto non è considerato pericoloso.

**2.3 Altri pericoli (relative al sodio azide)**

Anche in piccola quantità, sodio azide può reagire con piombo e tubature in rame per formare azidi metalliche altamente esplosive. Sodio azide è anche rapidamente assorbito attraverso la pelle

### 3. COMPOSIZIONE / INFORMAZIONI SUGLI INGREDIENTI

#### 3.1. Informazioni sul prodotto

Descrizione dei componenti pericolosi e non pericolosi

#### 3.2 Composti pericolosi:

Descrizione	Numero CAS	Numero Eines	Origine	Concentrazione nel prodotto finale	Codice di classificazione: Indicazione di pericolo*
Sodio azide	26628-22-8	247-852-1	chimico	<0,1%	Tossicità acuta 2, Tossicità acquatica acuta 1, H300, H410
Triton X-100	9002-93-1	/	chimico	0.05%	Tossicità acuta, Orale (Categoria 4), H302 Irritazione occhi (Categoria 2), Tossicità cronica acquatica (Categoria 2), H411

\* Per il testo completo delle frasi H e frasi R menzionate in questa sezione, riferirsi alla sezione 16

#### 3.3. Composti non pericolosi:

Striscia: Vetro e fibra di cellulosa  
Membrana in nitrocellulosa  
Anti S. pneumoniae CWPS Ab  
Anti S. pneumoniae CWPS Ab accoppiato con particelle di oro colloidale  
Anticorpi anti IgG

Diluente: Soluzione salina + BSA +  
NaN

Confezionamento: Buste di alluminio in alluminio  
Desiccante

#### 3.4. Composti confidenziali

N /A

### 4. MISURE DI PRIMO SOCCORSO

**Informazioni generali** Consultare un medico. Mostrare questa scheda di sicurezza al medico curante.

**In seguito ad inalazione** Esporre all'aria aperta.  
Se la respirazione difficile, somministrare ossigeno. Consultare un medico.

**Contatto con la pelle:** Risciacquare con acqua per almeno 15 minuti. Consultare un medico se l'irritazione è estesa.

<b>Contatto con gli occhi:</b>	Lavare con acqua per almeno 15 minuti. Se possibile, rimuovere le lenti a contatto. Consultare un medico in caso di irritazione prolungata.
<b>Dopo ingestione:</b>	Risciacquare la bocca. Contattare il centro antiveleni.

## 5. MISURE ANTINCENDIO

---

Misure di estinzione idonei:	Misure speciali. Adattare la misura per l'ambiente
Misure per evitare di estinzione:	Nessuna misura speciale
Rischio speciale:	Ossidi di sodio, il rischio non è più speciale
Sistemi di protezione speciali per la lotta contro l'incendio:	Se necessario Indossare autorespiratore.

## 6. MISURE DI RILASCIO ACCIDENTALE

---

In caso di dubbio, contattare il responsabile di igiene e sicurezza.

### 6.1. Misura di protezione individuale:

Utilizzare camice e guanti.

### 6.2. Misura per la tutela dell'ambiente:

Non gettare il diluente nel lavandino.

### 6.3. Misure per la pulizia e la raccolta dei rifiuti:

Raccogliere il test in contenitori secondo la normativa ufficiale.

## 7. CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE

---

### 7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura:

Utilizzare dispositivi di protezione individuale (camice e guanti) per la gestione composto biologico

### 7.2. Condizioni per l'immagazzinamento sicuro, comprese eventuali incompatibilità:

Indicazioni in un deposito comune:

Il dispositivo deve essere conservato tra 2 e 30 ° C

Ulteriori informazioni sulle condizioni di stoccaggio:

Non congelare

### 7.3. Uso particolare:

Professional in vitro utilizzare solo, vedere le istruzioni per l'uso.

## 8. PROTEZIONE PERSONALE/CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE

---

### 8.1. Esposizione cut-off:

Sodio azide: VLE = 0,3 mg / m<sup>3</sup>

Sodio azide: VME = 0,1 mg / m<sup>3</sup>

### 8.2. Controllo dell'esposizione individuale:

Esposizione delle vie respiratorie N /A

Esposizione mani Consigliato uso di guanti

Esposizione occhi N /A

Esposizione della pelle Indossare camice

### 8.3. Controllo dell'esposizione ambientale:

Raccogliere la card e il buffer in contenitori secondo il regolamento ufficiale locale.

## 9. PROPRIETA FISICHE E CHIMICHE

---

### 9.1. Informazione

<b>generale:</b>	Striscia	Diluyente
Aspetto	Solido	liquido
Colore	bianco	incolore
Odore	N /A	N /A

### 9.2. Informazioni Importanti parenti per la salute, la sicurezza e

pH <sup>l'</sup> ambiente:	neutro
Punto di ebollizione / intervallo	N /A
Punto di fusione / intervallo	N /A
Infiammabilità	Nessuna
Limite di esplosione	Nessuna
Temperatura di accensione	N /A
Autocombustione	N /A
Punto d'infiammabilità	N /A
Pericolo di esplosione	N /A
Limite di esplosione	N /A
Densità di vapore relativa 20 ° C	N /A
Densità a 20 ° C	N /A
Solubilità in acqua a 20 ° C	N /A

### 9.3. Altre informazioni

N/A

## 10. STABILITÀ E REATTIVITÀ

---

### 10.1. Stabilità chimica:

No si decompone se utilizzato secondo le norme

### 10.2. Reattività:

Evitare il contatto con soluzioni acide o dei composti metallici

### 10.3. Condizioni da evitare:

Non congelare

### 10.4. Materiali incompatibili:

Alogenati di idrocarburi, metalli, acido, Cloruri acidi

### 10.5. Prodotti di decomposizione pericolosi:

I vapori di cloro, acido cloridrico, acido idrazoico possono essere formati in quantità trascurabili.

## 11. INFORMAZIONE TOSSICOLOGICA

---

Gli effetti immediati sulla salute:	Possibilità di irritazione in contatto con tampone di estrazione con la pelle e gli occhi: Sciacquare abbondantemente. Possibilità di irritazione se viene ingerito il buffer di estrazione: Contattare un centro antiveleni.
Differite ed effetti cronici sulla salute:	
Sensibilizzazione	Nessun dato disponibile
Cancerogeni	Nessun dato disponibile
Mutageni	Nessun dato disponibile
Tossicità per la riproduzione	Nessun dato disponibile
Effetti specifici da particolari composti:	Non più noti effetti di quanto descritto nella frase di rischio

## 12. INFORMAZIONE ECOLOGICA

---

### 12.1. Tossicità

Tossicità od azide di sodio per la daphnia e per altri invertebrati

EC50: Daphnia pulex (Pulce d'acqua) - 4,2 mg / l - 48 h

Tossicità di Triton X-100 per i

EC50: Pimephales promelas (vairone a testa grossa) - 8,9 mg / l - 96,0 h

Tossicità di Triton X-100 per la daphnia e per altri invertebrati

EC50: Daphnie - 26 mg / l - 48 h

### **12.2. Persistenza e degradazione**

Dati non disponibili

### **12.3. Bio potenziale cumulativo**

Dati non disponibili

### **12.4. Mobilità nel suolo**

Dati non disponibili

### **12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB**

Dati non disponibili

### **12.6. Altri effetti avversi**

Altamente tossico per gli organismi acquatici con effetti durevoli

## **13. SMALTIMENTO**

---

### **Prodotti - Consigli:**

Lo smaltimento deve essere effettuato in base al regolamento ufficiale di eliminazione di campioni medici.

### **Confezionamento Impuro - raccomandazione:**

Deve essere decomposto insieme ai rifiuti domestici.

## **14. INFORMAZIONI SUL TRASPORTO**

---

Grazie alla sua composizione, il prodotto non è interessata dal regolamento di trasporto per i prodotti pericolosi.

MMARITTIMO Trasporto IMDG:	Nessun vincolo
Trasporto su strada ADR:	Nessun vincolo
Trasporto in treno OACI / IATA:	Nessun vincolo
Trasporto aereo RID:	Nessun vincolo

## **15. REGOLAMENTO**

---

### **15.1 Salute, sicurezza e ambiente / ambiente specifiche per la sostanza o la miscela:**

L'etichettatura dei prodotti conforme alla 98/79 // direttiva CE. Non è richiesta alcuna specifica etichettatura di avvertimento. Questa scheda di sicurezza rispetta le prescrizioni del Regolamento (CE) 1907/2006

### **15.2 Valutazione della sicurezza chimica**

Nessun simbolo è necessario sulla base delle nostre conoscenze attuali.

## **16. ALTRE INFORMAZIONI**

---

### **Pericolo e consigli di prudenza di cui al punto 3**

Indicazione di pericolo	Descrizione
H300	Letale se ingerito
H410	Altamente tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata
H302	Nocivo in caso di ingestione.
H319	Provoca grave irritazione oculare.
H411	Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
P273	Non disperdere nell'ambiente.
P305 + P351 + P338	SE NEGLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Rimuovi le lenti a contatto se presenti. Continuare a sciacquare

Il prodotto è destinato in vitro e destinato ad essere utilizzato da operatori sanitari.

*S. pneumoniae* non contiene sostanze pericolose oltre i limiti stabiliti dalla IRS (<0,3 mg / m<sup>3</sup>).

Il rischio tossico è quindi notevolmente ridotto e accettabile.

Le informazioni contenute in questo documento sono basate sullo stato delle nostre attuali conoscenze del prodotto.

Questo documento è composto in conformità con le norme e i regolamenti 1907/2006 / CE e dell'articolo 31 della direttiva 2001/58 / CE.