

SCHEDA DI SICUREZZA

Proflow™ Clostridium difficile GDH

Ai sensi del regolamento (CE) N. 1907/2006, allegato II

SEZIONE 1: IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO E DELLA SOCIETÀ

Identificazione della sostanza o miscela

Nome del prodotto	Proflow™ Clostridium difficile GDH
Codice del prodotto:	17PL3001
Nome registrato	Proflow™ Clostridium difficile GDH
Usi Identificati	ProFlow™ C.difficile GDH è un test singolo immunocromatografico per la determinazione qualitativa di C.difficile GDH in campioni di feci umane. Questo test è inteso come ausilio nella diagnosi delle infezioni da C.difficile GDH. Come per altri test C.difficile GDH, i risultati devono essere considerati in congiunzione con valutazione clinica e la storia medica. Per uso diagnostico in vitro.

Identificazione della società

Fornitore/Fabbricante	Pro-Lab Developments 20 Mural Street, Unit 4 Richmond Hill, ON Canada L4B 1K3 Tel: +1-905-731-0300 Fax: +1-905-731-0206 www.pro-lab.com
------------------------------	--

Indirizzo e-mail del responsabile di questa SDS support@pro-lab.com

Distributore: Biolife Italiana S.r.l.
Viale Monza 272
20128 Milano
Tel. +39 02/25.209.1 Fax: +39 02/2576428
www.biolifeitaliana.it

Numero telefonico di emergenza

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

SEZIONE 2: IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI

Classificazione della sostanza o della miscela

Il prodotto contiene sodio azide, ad una concentrazione $\leq 0,1\%$. Quindi, in base alla classificazione inserita nella direttiva 1999/45 / CE, questo prodotto non è pericoloso. Le informazioni sulla sodio azide presenti nel prodotto si riferiscono ad altri pericoli (relativi alla sodio azide) e si trovano nella Sezione 3. Il prodotto contiene anche alcune sostanze di origine umana. Si consiglia quindi di gestirlo secondo le procedure relative al materiale infettivo.

Elementi dell'etichetta

Secondo la direttiva 1999/45 / CE e il regolamento 1721/2008, non si richiede nessuna dichiarazione particolare in quanto il prodotto non è considerato pericoloso.

Altri pericoli (Inerenti la Sodio Azide)

Anche in piccole quantità, la sodio azide può reagire con piombo e rame formando azidi metalliche altamente esplosive. La sodio azide viene anche rapidamente assorbito attraverso la pelle.

Fraasi R

R20/21/22	Nocivo per inalazione, contatto con la pelle e ingestione
R34	Provoca ustioni
R43	Può causare sensibilizzazione per contatto con la pelle
R50/53	Molto tossico per l'ambiente acquatico, può essere dannoso per l'ambiente acquatico con effetti a lungo termine.

Fraasi S

S26	In caso di contatto con gli occhi lavare immediatamente con molta acqua e rivolgersi a un medico
S36/37/39	Indossare indumenti protettivi adatti, guanti e dispositivi per protezione per occhi/volto
S45	In caso di incidente se non vi sentite bene rivolgetevi ad un medico immediatamente (mostrate l'etichetta se possibile)
S61	Evitare il rilascio nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/scheda di sicurezza

SEZIONE 3 – COMPOSIZIONE/INFORMAZIONI SUGLI INGREDIENTI

Test

Descrizione	N. CAS	Numero CE	Origine	Conc. nel prodotto finito	Fraasi di rischio
5-Chloro-2- methyl-2Hisothiazol-3- one	26172-55-4	247-500-7	Chimica	< 1%	T; R23 C; R34 Xn; R21/22-42/43
2-Methyl-2Hisothiazol-3- one	2682-20-4	220-239-6 C	Chimica	< 1%	C; R34 Xi; R43 N; R50
Sodium azide	26628-22-8	247-852-1 C	Chimica	< 0.1%	T : R28, R32 N : R50/53 Acute toxicity 2, Acute aquatic toxicity 1, Chronic aquatic toxicity 1 H300, H410

Diluente

Descrizione	N. CAS	Numero CE	Origine	Conc. nel prodotto finito	Fraasi di rischio
Tween 20	9005-64-5	500-018-3 C	Chimica	0.5 - 1%	Non classificato
Cloruro di Sodio	7647-14-5	231-598-3	Chimica	0.5 - 1%	Non classificato
Glycine 005- 221	56-40-6	200-272-2	Chimica	0 – 0.5 %	Non classificato
Sodium azide	26628-22-8	247-852-1	Chimica	0.095 %	T : R28, R32 N : R50/53 Acute toxicity 2, Acute aquatic toxicity 1, Chronic aquatic toxicity 1 H300, H410

Per il testo completo delle indicazioni-H e fraasi R menzionate in questa sezione, riferirsi alla sezione 16

Componenti non pericolosi

Descrizione	N. CAS	Numero CE
CASEIN	9000-71-9	232-555-1
MES FREE ACID	4432-31-9	224-632-3
SODIUM CHLORIDE	7647-14-5	231-598-3
SUCROSE 005-265 (Sucrose) 57-50-1 200-334-9	57-50-1	200-334-9

Controllo Positivo

Estratto Inattivato di antigene *C.difficile* disseccato su un tampone sterile.

Composti riservati non applicabile

SEZIONE 4 – MISURE DI PRIMO SOCCORSO

Informazioni generali:	Consultare un medico se necessario. Mostrare questa scheda di sicurezza al medico curante.
Se inalato	Portare la persona colpita all'aria aperta. Se la respirazione è difficoltosa somministrare ossigeno. Consultare un medico se i sintomi persistono.
Se ingerito	Non provocare il vomito se non indicato da personale medico. Non somministrare niente per bocca a una persona incosciente. Sciacquare abbondantemente la bocca con acqua.
In caso di contatto con la pelle	Lavarsi immediatamente con molta acqua. Consultare un medico se l'irritazione persiste.
In caso di contatto con gli occhi	Rimuovere le lenti a contatto se presenti. Sciacquare accuratamente ed abbondantemente gli occhi con acqua per almeno 15 minuti e consultare un medico se l'irritazione persiste.

SEZIONE 5 – MISURE ANTINCENDIO

Mezzi di estinzione idonei	Usare mezzi di estinzione adeguati alle condizioni di incendio circostanti
Mezzi di estinzione da evitare	Nessuno
Pericoli specifici	La combustione produce fumi irritanti, tossici e repellenti. Carbonio diossido (CO ₂).
Equipaggiamento di protezione per i vigili del fuoco	Se necessario indossare dispositivi di protezione delle vie respiratorie con apporto d'aria indipendente.

SEZIONE 6 – MISURE IN CASO DI RILASCIO ACCIDENTALE

Misure di protezione individuale	Evitare di respirare vapori, nebbie e gas. Assicurare una adeguata ventilazione. Evacuare il personale in un'area sicura. Utilizzare l'equipaggiamento protettivo personale adatto.
Precauzioni ambientali	Prevenire e ulteriori sversamenti o perdite se è sicuro farlo. Evitare di scaricare nelle fognature o nell'ambiente.
Pulizia e raccolta dei rifiuti	Eliminare tramite un appaltatore autorizzato all'eliminazione di rifiuti

SEZIONE 7 – MANIPOLAZIONE E IMMAGAZZINAMENTO

Manipolazione	Indossare dispositivi di protezione adeguati. Mangiare, bere e fumare deve essere vietato nelle aree in cui il materiale è manipolato, immagazzinato e trasformato. Evitare il contatto con gli occhi e la pelle.
Conservazione	Conservare a temperatura ambiente tra 2 °C e 30 °C. Conservare il recipiente ermeticamente chiuso. Conservare in contenitori correttamente etichettati.

SEZIONE 8 – CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE / PROTEZIONE INDIVIDUALE

Limiti di esposizione nell'ambiente di lavoro	Sodium azide: VLE = 0.3 mg/m ³ Sodium azide: VME = 0.1 mg/m ³ Sucrose: VLE = 20 mg/m ³ Sucrose: VME = 10 mg/m ³
--	--

Controllo dell'esposizione individuale

Lavarsi le mani dopo aver maneggiato il prodotto.
Indossare controllare dispositivi di protezione individuale.

Controllo dell'esposizione ambientale

Raccogliere astina e tampone in contenitori secondo regolamenti di controllo ufficiale.

SEZIONE 9 – PROPRIETA' CHIMICO/FISICHE

Informazioni generali

Cassetta	Aspetto Stato fisico:	Solido
	Colore:	Bianco
	Odore	nessun dato disponibile

Diluyente	Aspetto:	Liquido
	Colore:	Incolore
	Odore	Inodore

Altre informazioni

nessun dato disponibile

SEZIONE 10 – STABILITA' E REATTIVITA'

Stabilità chimica Nelle normali condizioni di utilizzo e conservazione il prodotto è stabile

Possibilità di reazioni pericolose Nelle normali condizioni di utilizzo e conservazione non si verificano reazioni pericolose.

Condizioni da evitare Calore/fiamme e umidità

Materiali da evitare N/A

Prodotti di decomposizione pericolosi N/A

SEZIONE 11 – INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

Sodio Azide

Oral Rat LD50: 27mg/kg

Dermal Rabbit LD50: 20mg/kg

SEZIONE 12 – INFORMAZIONI ECOLOGICHE

Sodio Azide

Daphnia EC50/48h: 4.2mg/l

Lepomis macrochirus LC50/96h: 0.68

SEZIONE 13 – CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO

Metodi di smaltimento dei rifiuti La produzione di rifiuti dovrebbe essere evitata o minimizzata qualora possibile. contenitori o rivestimenti vuoti possono trattenere dei residui di prodotti. Questo materiale e il suo contenitore devono essere smaltiti in modo sicuro. Quantità significative di residui di prodotto di scarto non devono essere smaltite nelle fognature ma trattate in un idoneo impianto di trattamento degli effluenti. Smaltire prodotti non riciclabili tramite un appaltatore autorizzato all'eliminazione di rifiuti. Lo smaltimento di questo prodotto, di soluzioni e di qualsiasi sottoprodotto deve rispettare le esigenze di tutela dell'ambiente e le norme sullo smaltimento dei rifiuti locali e regionali. Evitare la dispersione di materiale versato ed il contatto con terreno, corsi d'acqua, scarichi e fogne.

Rifiuti pericolosi In base alle attuali conoscenze del fornitore, questo prodotto non è Classificato tra i rifiuti pericolosi, ai sensi della direttiva UE 91/689 / CEE.

SEZIONE 14 – INFORMAZIONI SUL TRASPORTO

<u>Trasporto marittimo IMDG</u>	nessuna restrizione
<u>Trasporto stradale ADR</u>	nessuna restrizione
<u>Trasporto su rotaie OACI/IATA</u>	nessuna restrizione
<u>Trasporto aereo RID</u>	nessuna restrizione

SEZIONE 15 – INFORMAZIONE SULLA REGOLAMENTAZIONE

Etichettatura in accordo alla direttiva CE: L'etichettatura del prodotto è conforme alla direttiva CE 79/98 e alla EN 375.2001. Non è richiesta alcuna specifica etichettatura di avvertimento. Questa scheda è stata redatta secondo il CFR 29 1910.1200. REGOLAMENTO (CE) N. 1907/2006 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 18 dicembre 2006, concernente la Registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea delle sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45 / CE e che abroga il regolamento (CEE) n 793/93 e del regolamento (CE) n 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769 / CEE e le direttive 91/155 / CEE della Commissione, 93/67 / CEE, 93/105 / CE e 2000/21 / CE.

Valutazione della sicurezza chimica Nessun simbolo è necessario sulla base delle nostre conoscenze attuali.

SEZIONE 16 – ALTRE INFORMAZIONI

Fraasi di rischio per esteso

R21/22: Nocivo a contatto con la pelle e per ingestione.
R23: Tossico per inalazione.
R28: Molto tossico in caso d'ingestione.
R32: A contatto con un acido sviluppa gas molto tossico.
R34: Provoca ustioni.
R42/43: Può provocare sensibilizzazione per inalazione e a contatto con la pelle.
R43: Può causare sensibilizzazione a contatto con la pelle.
R50: Altamente tossico per gli organismi acquatici.
R50/53: Altamente tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.

Indicazioni di pericolo per esteso

H300: Letale se ingerito.
H410: Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Data di emissione 12/2013
Versione 1

Il prodotto è destinato per l'uso diagnostico in vitro da parte di personale opportunamente addestrato. ProfloTM C.difficile GDH non contiene sostanze pericolose oltre i limiti stabiliti dal dell'INRS (Sodio azide <0,3 mg / ml). Il rischio di tossicità è quindi considerato 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 REACH 1907/2006 / CE e all'articolo 31 della direttiva 2001/58/EC

Traduzione a cura di Biolife Italiana S.r.l.
Originale disponibile su richiesta